

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tik-Tak 125 mg/ml külsőleges oldat mézelő méheknek A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Amitráz 125 mg

#### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldat

Halványsárga átlátszó folyadék

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Mézelő méh (*Apis mellifera L.*)

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Mézelő méhek *Varroa destructor* fertőzöttségének kezelésére, vagy a fertőzöttség gyanúja esetén diagnosztikai célra. Alkalmazható az alábbi esetekben:

##### A.) Késő nyáron, az utolsó pörgetés után 1-2 nappal

Magyarországon ez általában az utolsó napraforgó méz kipörgetése után, július utolsó dekádjára tehető. Mivel ilyenkor még fedett fiasítás is van, sorozatkezelés javasolt (ld. adagolás).

##### B.) Diagnosztikai kezelés

A fertőzöttség mértékének felderítésére az állomány legalább 10%-nál diagnosztikai füstölés végezhető a mézhordás idején kívül.

##### C.) Záró kezelés késő ősszel

Záró kezelésre abban az esetben alkalmazható, amikor a kaptárban már nincs jelen fedett fiasítás, mivel a készítmény kizárólag a kifejlett méheken élősködő parazitákra hat, de hatástalan a fedett fiasításban lévő különböző fejlődési alakokra.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Mézhordás ideje alatt nem alkalmazható. Fedett fiasítás jelenléte esetén záró kezelésre nem alkalmazható.

Nem alkalmazható ismert amitráz rezisztencia esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A méhészetben minden családot egy időben kell kezelni.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az ajánlott dózist és az ajánlott kezelési időt nem szabad túllépni vagy csökkenteni. A készítményt a varroa atka elleni integrált kezelés részeként ajánlott alkalmazni, a lehullott atkák számának folyamatos ellenőrzése mellett. Amennyiben az atkafertőzöttség növekedése tapasztalható, ajánlott az atkák elleni kezelést egyéb hatóanyag tartalmú készítménnyel folytatni. A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a rezisztencia kialakulásának kockázatát és végeredményben nem megfelelő hatékonyságot eredményezhet. A kezelés sikerességét a kezelés alatt – és azt követően egy ideig – ellenőrizni kell. Amitráz rezisztencia gyanúja esetén a készítmény alkalmazását – ideális esetben – érzékenységi vizsgálati eredményekre kell alapozni.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Amitrázzal szembeni ismert túlérzékeny személyek ne alkalmazzák a készítményt! A készítmény amitrázt tartalmaz, mely emberekben idegrendszeri mellékhatásokat válthat ki. Az amitráz monoamin-oxidáz-gátló,

következésképpen azok, akik monoamin-oxidáz gátlót tartalmazó gyógyszert vagy vérnyomáscsökkentőt szednek, illetve cukorbetegségben szenvednek, a készítmény alkalmazásakor fokozott óvatossággal kell, hogy eljárjanak.

Az amitráz bőrérzékenységet okozhat (allergiás reakciók, főleg bőrkiütések). Kerülni kell a készítmény belégzését és bőrre vagy szembe kerülését. Alkalmazás során védőruházatot, védőszemüveget, A1 kategóriájú gázmaszkot és gumikesztyűt kell viselni. Zárt térben aeroszol formában nem alkalmazható, az alkalmazás helyének 5 méteres körzetében gázmaszkot kell viselni.

Acetonnal végzett munka során minden lehetséges éghető anyagot el kell távolítani.

Bőrre kerülés esetén az oldatot bő vízzel le kell mosni. Amennyiben a kezelést végző személyen hányás, szívritmus problémák, idegrendszeri problémák jelentkeznek, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás közben tilos enni, inni, dohányozni. A használatot követően kezet kell mosni.

#### Egyéb óvintézkedések

Füstöléssel való alkalmazás esetén a kaptár aljába meggyújtás előtt a papírcsik alá egy 15x15 cm-es fémlapot, vagy alumíniumfóliát kell helyezni. Alkalmazás után 1 órával tűzvédelmi szempontból a kaptárt ellenőrizni kell.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Alkalmazás során erős izgatottság és zúgás jelentkezhet. Ilyen esetben a kijárónyílásokat azonnal ki kell nyitni. (ld. 4.4)

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Nem értelmezhető.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem alkalmazható egyidejűleg egyéb parazita ellenes készítménnyel.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Méhkaptárban való alkalmazásra.

#### **Applikáció füstöléssel**

A kezelés +10°C feletti hőmérsékleten végzendő, amikor a méhek nem repülnek. Az optimális kezelési hőmérséklet 14-15°C. Fontos, hogy a méhek még laza fűrtöt se alkossanak a kezelés időpontjában. 10°C-nál a méhek laza fűrtöt alkothatnak, és így a füstölést követően több-kevesebb röpképtelen, mérgezett méh jelenhet meg a kaptárak előtt és belső ürítkezés is előfordulhat.

A készítmény alkalmazása előtt a lépeket el kell rendezni a kaptárban oly módon, hogy egy kb. 4 cm rést kell kialakítani a szélső lép és a kaptár fala között. A csíkot a kaptár felső harmadában kell rögzíteni. A csík felső sarkától kb. 1 cm-re lyukat kell készíteni a szélső lépbe bevert szeg vagy kampó számára. A Tik-Tak 125 mg/ml külsőleges oldatot közvetlenül alkalmazás előtt a csík felső felébe, a lyuk közelébe, kb. 3 cm magasan kell rácseppenteni.

Egy méhcsalád kezelésére két csepp (6,2 mg hatóanyag) készítményt kell cseppenteni a füstölőcsíkra. Amennyiben egy méhcsalád dupla fiókot foglal el a készítmény mennyiségét maximum négy cseppre kell növelni. Gyenge családok kezelésekor a füstölőcsíkra elegendő egy csepp készítményt cseppenteni. Miután a készítmény az egész füstölőcsíkot átítatta, meg kell gyújtani úgy, hogy a csík csak parázssal égjen, ne lánggal. Az esetlegesen keletkező lángot azonnal el kell oltani.

A parázsló csíkot függőlegesen kell rögzíteni egy szöggel, úgy, hogy a távolság a csík és a szélső lép, valamint a csík és a kaptár fala között 2-2 cm legyen. A kaptár minden nyílását 30 percre be kell zárni. A méhcsaládot folyamatosan ellenőrizni kell, amíg a kaptár kijárónyílásai zárva vannak. Amennyiben a Tik-Takot diagnosztikai céllal használjuk, alkalmazás előtt a kaptár teljes alját ki kell bélelni papírlappal, amit 12-24 óra elteltével ki kell venni a kaptárból és a lehullott anyag teljes mennyiségét át kell vizsgálni és a lehullott atkákat megszámlálni. Alkalmazás után 1 órával a szöveget a szélső lépből el kell távolítani, és ellenőrizni kell, hogy a teljes csík leégett-e. Amennyiben az izzás korábban megszűnt a kezelést meg kell ismételni.

Az alkalmazás gyakorisága késő nyári kezelésnél (1-2 nappal az utolsó pörgetés után): 3 naponként, összesen 5-6 alkalommal. Az így végzett füstölés olyan mértékben csökkenti az atkapopulációt, hogy a család károsodás nélkül megéri az ősz végi, kora téli záró kezelést.

### **Applikáció aeroszollal**

Az aeroszol technológia alacsony külső hőmérséklet esetén is előnyös, mivel a mikroszkopikus részecskék téli körülmények között is jobb behatoló képességűek, mint a füst részecskék.

A készítmény adagolása a VAT típusú aeroszol generátorral történik. A generátor a terápiás ködöt 1,64% vizes vagy acetonos Tik-Tak oldatból állítja elő. A víz vagy aceton választása főként a külső hőmérséklettől függ (lásd az alábbi táblázatot).

#### Vizes emulzió előállítás:

5 ml Tik-Tak oldat adandó 300 ml ivóvízhez.

#### Acetonos oldat készítése:

5 ml Tik-Tak oldatot kell adni 300 ml acetonhoz. Csak vegytiszta minőségű aceton használható!

#### **Adagolás: Az expozíciós időnek megfelelően, azaz ameddig az aeroszolt a kaptárba juttatjuk.**

<b>Aeroszol fajtája</b>	<b>Külső hőmérséklet</b>	<b>Expozíciós idő</b>
<b>Vizes emulzió</b>	<b>10 °C felett</b>	<b>120 másodperc</b>
<b>Acetonos oldat</b>	<b>-5 °C-tól +10 °C-ig</b>	<b>30 másodperc</b>

A fenti értékek egy 6-10 db 39x24 cm-es lépet fedő közepesen erős méhcsaládra, valamint legfeljebb 1,5 ml/perc kibocsátású generátorokra vonatkoznak.

Erős családok kezelésénél (például amelyek 2 fiókot lefednek), a táblázatban feltüntetett expozíciós időt az alábbiak szerint kell meghosszabbítani:

- vizes emulzió és 10 – 15 °C külső hőmérséklet esetén: 45 másodperccel
- vizes emulzió esetén és 15 °C külső hőmérséklet felett: 30 másodperccel
- acetonos oldat esetén: 10 másodperccel

Különösen gyenge családoknál a táblázatban megadott expozíciós időt arányosan csökkenteni kell. 1,5 ml/perc értéknél kisebb kibocsátású generátorok esetében az expozíciós időt ugyanolyan módon kell növelni, mint erős családok esetében. A generátor fűvókájánál a kaptár bejáratát jól el kell tömíteni – erre a legmegfelelőbb egy nedves ruha. A kezelést követően a kaptárt 30 percen keresztül zárva kell tartani.

Az előírt adagolási értékeket szigorúan be kell tartani! A kijárónyílások zárva tartása alatt egyes méhcsaládoknál erős izgatottság és zúgás tapasztalható. Ilyen esetben a kijárónyílásokat azonnal ki kell nyitni.

A cseppentőben maradt készítményt nem szabad visszanyomni az üvegbe. A készítményt használat után az eredeti kupakkal vissza kell zárni. Alkalmazás után a cseppentőt ki kell öblíteni, papírtörülkövel át kell törölni, majd a készítmény dobozába vissza kell helyezni.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Túladagolás esetén viselkedési zavar (nyugtalanág, fokozott izgalmi állapot) jelentkezhet, mely súlyos esetben a méhek pusztulásához vezethet. Túladagolás esetén a készítményt el kell távolítani a méhkaptárból.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Méz: Nulla nap.

Emberi fogyasztásra kerülő méz gyűjtésének időszakában nem alkalmazható.

Az amitráz feldúsulhat a viaszban. A fias keretkből a mézet nem szabad kipergetni. A fias kereteket legalább háromévente le kell cserélni. A használt fias keretek a továbbiakban mézes keretként nem használhatók.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AD01

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Az amitráz formamid típusú akaricid szer. Hatását az oktopamin receptoron keresztül fejti ki, az által, hogy fokozza az ízeltlábúak idegi aktivitását, mely azok pusztulásához vezet. Az amitráz kifejezett atkaellenes

hatással bír. Egy kezelés átlagosan képes elpusztítani a kifejlett méheken élősködő atkák 95%-át, azonban a fedett fiasításban jelen lévő atkákra hatástalan. A készítmény a parazitákkal való kontaktus során fejt ki hatását.

## **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

Nem állnak adatok rendelkezésre.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Stabaxol I  
Emulson AG/7717A  
Solvesso 150ND

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 évig.

Az előírás szerinti hígítás után azonnal felhasználandó.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

25°C alatt, az eredeti csomagolásban, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

10 ml, barna üvegben, garanciazáras, csavaros polietilén kupakkal lezárva, cseppentőt tartalmazó kartondobozban.

100 ml, barna üvegben, garanciazáras, csavaros polietilén kupakkal lezárva, cseppentőt tartalmazó kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Tik-Tak oldat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Fortevit Kft.

7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3709/1/16 NÉBIH ÁTI (10 ml)

3709/2/16 NÉBIH ÁTI (100 ml)

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. február 4.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2021. augusztus 13.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2023. szeptember 20.

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.