

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MAQS 68,2 g hangyasavat tartalmazó impregnált csík mézelő méhek kezelésére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy csík tartalmaz:

Hatóanyag:

Hangyasav: 68,2 g

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd:6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Impregnált csík méhek kezelésére.

Mindegyik csík törtfehér-karamell színű gél tartalmaz, amely biológiailag lebomló, fehér papírba van csomagolva. Mindegyik csík körülbelül 10 x 20 x 0,4 cm méretű, súlya pedig 146 g.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célfajok(ok)

Mézelő méh

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A *Varroa destructor* által okozott varroózis kezelésére mézelő méhekben (*Apis mellifera*).

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható, ha a csúcshőmérséklet az alkalmazás napján a 10–29,5°C hőmérsékleti tartományon kívül esik. Lásd a 4.4 és 4.5 szakaszokat is.

Nem használható a következőknél kisebb méhcsaládoknál: egy vagy két fiasításos fiókkal rendelkező kaptárok, szabványos Langstroth vagy annak megfelelő, teljes méretű kaptárok, illetve olyan kaptárok, amelyekben a méhcsalád legalább 6 fias keretet fed le (körülbelül 10.000 méh). Egy kisebb méhcsalád nem biztos, hogy elegendő volument biztosít egy tolerálható hangyasav koncentráció kialakításához.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ügyelni kell, hogy minél kevésbé zavarjuk meg a méhcsaládot az alkalmazás során.

A méhészet összes méhcsaládját egyszerre kell kezelni. Amennyiben lehetséges, a készítmény a helyi kezelési ajánlásoknak megfelelően alkalmazandó.

A készítmény kizárólag a varroa elleni védekezést szolgáló integrált program részeként alkalmazható. Nagyon ajánlott a fiasítási időszakban a foretikus atkák szintjének havi szintű monitorozása és akkor kezelni, amikor szintjük a helyi küszöbértéket elérte.

A megfelelő hatékonyság biztosítása érdekében a készítményt akkor kell alkalmazni, ha a külső hőmérséklet meghaladja a 10°C-ot. Lásd a 4.3 szakaszban megadott hőmérsékleti tartományt.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A csíkok alkalmazhatók mézhordás alatt. Ha mézhordás várható, mézes fiókokat kell felhelyezni, hogy elegendő hely legyen a méhcsalád terjeszkedéséhez.

A méhcsaládot ne zavarjuk a kezelés ideje alatt (7 napig). Amennyiben a méhcsaládot megzavarják a kezelés ideje alatt, fokozott a kockázata a fiasítás és / vagy a felnőtt méh (beleértve a méhanya) elhullásának és rajzás is előfordulhat.

A természetes születési és elhullási ráta 1000-2000 méh per nap, tavasszal és nyáron. A kezelés okozta stressz következtében azok a méhek, amelyek a koruknál fogva vagy betegség következtében érzékenyebbek, (amelyek normális esetben kipusztulnának a kaptárból), szállódhatnak a kaptárban és a bejárat körül figyelhetők meg.

Hőmérsékleti értékek: Az alkalmazás napján a külső nappali hőmérsékletnek a 4.3 szakaszban megadott hőmérsékleti tartomány közé kell esnie. A kezelés első három napján az e tartomány feletti hőmérsékleti értékek a fiasítás nagymértékű elhullását, valamint a méhanya elvesztését okozhatják, különösképpen igaz ez az érzékeny méhanyákra. Ha ezek a hőmérsékleti értékek egybeesnek az inséges időszakkal (amikor a méhek híján vannak a tápláléknak), megnövekszik annak a kockázata, hogy elvesztik a méhanyát, hirtelen csendes anyaváltás áll elő, vagy késik a peterakás. A kezelést el kell halasztani addig, amíg a hőmérséklet nem csökken, vagy amíg a nektárhordás nem folytatódik.

Az elviselhetetlen hangyasav-koncentráció elkerülése érdekében elengedhetetlen a megfelelő szellőzés biztosítása a teljes kezelés alatt.

A kaptár teljes szélességével megegyező, jellemzően alsó kijáróról kell gondoskodni. Az alsó kijárót teljesen nyitva kell hagyni a kaptár teljes szélességében és legalább 13 mm-es magasságban a kezelés teljes időtartama alatt. A kijárósűkítőket (beleértve az egérrácsot is) el kell távolítani, hogy megelőzzük a méhcsaládok túlzott károsodását. Minél kevésbé zavarjuk a méhcsaládot az alkalmazás során.

Az ajánlottól kisebb alsó kijáróval rendelkező kaptáraknál tegyen megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy biztosítsa a kaptárak megfelelő szellőzését (azaz, szellőző nyílásként szolgáló alternatív kijáró kialakítása a fészekfióknál). További információt a 4.9 szakaszban talál. A kezelés időpontjában a méhcsaládoknak megfelelő tápláléktartalékkal kell rendelkezniük és a kezelés alatt tilos őket etetni.

A kezelés előtt vagy után megfigyelhető anyabölcsőket nem szabad megsemmisíteni. A csendes anyaváltás – még akkor is, ha úgy véljük, hogy azt a kezelés indítja el – természetes folyamat, amelyet a méhcsalád egészsége érdekében lehetővé kell tenni. 1 hónappal a kezelés után ellenőrizni kell, hogy a méhcsalád anyás család-e. A kezelés után jelen lévő méhanya és lánya nem ritka.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény irritálja a bőrt és a szemet. Kerülje a bőrrel, szemmel és nyálkahártyákkal való érintkezést. A termék kezelése és alkalmazása során hordja a szokásos méhészeti védőruházatot. Legyen kéznél víz.

A készítmény véletlen szembe jutása esetén, a szemet azonnal ki kell öblíteni 10 percen keresztül bő vízzel, majd orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A bőrrel való érintkezést vegyszerálló kesztyű (EN 374) viselésével kell megelőzni. Ha a készítmény véletlenül a bőrrel érintkezik, azonnal le kell mosni vízzel az érintett bőrfelületet, és orvoshoz kell fordulni, ha az irritáció nem szűnik meg.



3.

A készítmény gőzének belélegzését el kell kerülni. A készítmény dobozának kinyitása illetve a csíkok kicsomagolása kizárólag a széliránynak háttal állva, a szabadban végezhető. Véletlen belélegzés esetén friss levegőre kell menni, és ha az irritáció nem szűnik, orvoshoz kell fordulni.

A kezelés közben gyermekek ne tartózkodjanak a közelben!

A készítmény alkalmazásakor enni, inni, illetve dohányozni tilos.

Közvetlenül az alkalmazás után szappannal és vízzel kezet kell mosni.

A hangyasavra vagy az oxálsavra ismert érzékenységgű emberek óvatosan alkalmazzák ezt az állatgyógyászati készítményt.

Egyéb óvintézkedések

A termék maró hatású. Ne engedje, hogy a termék fémfelületekkel érintkezzen.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az elégtelen szellőzés, a magas környezeti hőmérséklet és az elégtelen kaptár térfogat, olyan különleges kockázati tényezőknek bizonyultak, amelyek növelik annak valószínűségét, hogy a hangyasav-koncentráció a könnyen tolerálható szint fölé emelkedjen. A 4.3. és a 4.5. szakaszokban meghatározott speciális követelményekre fokozottan figyelni kell, mivel mellőzésük esetén a nemkívánatos események kialakulásának veszélye áll fenn.

Nem gyakori esetekben megfigyelték a felnőtt méhek fokozott elhullását, a fiasítás és / vagy a méhanya elpusztulását. Ennek következményeként rajzásról, csökkentett reprodukcióról és / vagy a teljes méhcsalád elvesztéséről számoltak be.

Az elhullás szélén álló méhek (például vírusfertőzéstől vagy nagy atkafertőzöttségtől szenvedők) fogékonyabbak a toxikus hatásokra.

A hangyasav kezdetben zavarja a méhcsalád tevékenységét és – az alkalmazást követő 1 napon belül – a méhanya elutasítását vagy csendes anyaváltásra utaló tevékenységet eredményezhet.

A kezelés első 3 napján előreláthatóan a méhcsaládok a gőzkoncentráció szabályozásának részeként növelik a fűrt méretét; ilyenkor a kaptár oldalán fűrszerű csoportosulás fordulhat elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható a varroózis ellen alkalmazott más atkaölő szerekkel együtt.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás: 1 tasak (azaz 2 csík) kaptáronként. A kezelés időtartama 7 nap. Az egyes alkalmazások között legalább 1 hónapot ki kell hagyni.

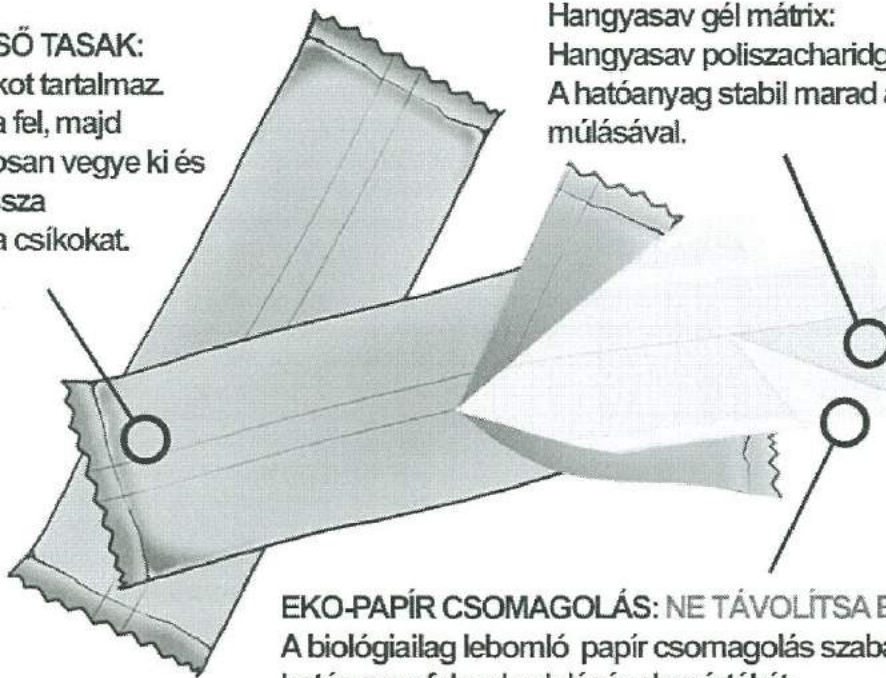
Elhelyezés: A kezelés időpontjában a méhcsaládoknak megfelelő tápláléktartalékkal kell rendelkezniük és a kezelés alatt tilos őket etetni.

A kaptár előkészítését követően, óvatosan vegye ki a tasakból és válassza szét a csíkokat. **NE TÁVOLÍTSA EL A CSÍKOK PAPIR CSOMAGOLÁSÁT.** (A biológiailag lebomló papír csomagolás szabályozza a hatóanyag felszabadulását).

MAQS csík alkotóelemei

KÜLSŐ TASAK:
2 csíkot tartalmaz.
Vágja fel, majd
óvatosan vegye ki és
válassza
szét a csíkokat.

Hangyasav gél mátrix:
Hangyasav poliszacharidgél-csík.
A hatóanyag stabil marad az idő
múlásával.

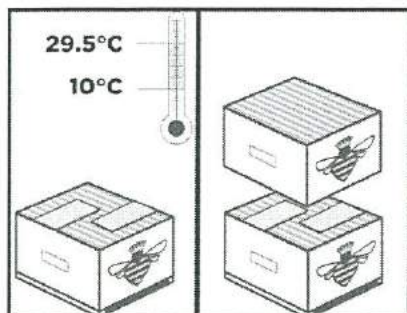


EKO-PAPÍR CSOMAGOLÁS: NE TÁVOLÍTSA EL!
A biológiailag lebomló papír csomagolás szabályozza a
hatóanyag felszabadulásának mértékét.

Az egy- vagy két fiasításos fiókkal rendelkező kaptároknál két csíkot kell fektetni a legelső fiasításos fiók kereteinek tetejére keresztbe, egyenletesen elosztva úgy, hogy a csíkok egymástól kb. 5 cm-re legyenek és a csíkok szélei, valamint a fiók szélei között 10 cm legyen. Nincs szükség kiegészítő peremre.



Elhelyezés: A csíkok kaptárba való helyes elhelyezését az alábbi piktogram szemlélteti.



Az alsó kijárót a kaptár teljes szélességében és legalább 13 mm-es magasságban nyitva kell hagyni a kezelés teljes időtartama alatt (7 nap). A kijárószűkítőket el kell távolítani.

Az ajánlottnál kisebb kijáróval rendelkező kaptáraknál tegyen megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy biztosítsa a kaptárak megfelelő szellőzését. Példák a piktogramon találhatók.



A csíkok alkalmazhatók mézhordás alatt. Szükség lehet mézes fiókok felhelyezésére, hogy megfelelő helyet biztosítsunk az erős méhcsaládoknak a terjeszkedéshez, vagy ha mézhordás várható. Anyarácst is be lehet helyezni.

Az összetétel részét képező összetevők/segédanyagok zöme élelmiszeripari minőségű cukor és keményítő, biológiailag lebomló/komposztálható papír csomagolóanyagban. A 7 napos alkalmazási időszakot követően a használt csíkokat nem szükséges eltávolítani, mert a méhek gondoskodnak erről. Amennyiben eltávolították a csíkokat, komposztálással kell azokat ártalmatlanítani.

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

A túladagolás jellegzetes tünetei: a fiasítás nagymértékű csökkenése, a felnőtt méhek elhullása és az egész kaptár kirajzása. Túladagolást okozhat az előírtnál több csík használata, nem megfelelő szellőztetés, magas hőmérséklet és/vagy nem megfelelő kaptár térfogat. Túladagolás esetén fentről lefelé további szellőző nyílások létrehozásával kell növelni a kaptár szellőztetését. Az alkalmazás után 2 héttel ellenőrizni kell a méhanya jelenlétét. Lásd még a 4.5 és 4.9 szakaszt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Méz: Nulla nap.

Nem végezhető mézpergetés a 7 napos kezelési időszak alatt.



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparaziták elleni szerek, rovarirtó és repellens szerek, szerves savak, hangyasav.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AG01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítményből származó hangyasav párolgással fejti ki a hatását.

A hangyasav hatékony a felnőtt méheken élősködő atkákkal szemben, valamint elpusztítja a fedett fiasítású sejtekben lévő atkalárvákat. A fedett fiasítású sejtekben lévő hím és nőstény atkákkal szemben változó hatékonyságot mutattak ki. Mivel a párzás és a megtermékenyítés a sejteken belül történik, előfordulhat, hogy a hangyasav az atkák szaporodására is hatással van.

A hangyasav hatásmódja még nem teljesen tisztázott. A rendelkezésre álló adatok arról tanúskodnak, hogy a *Varroa destructor* károsodása olyan helyi hatások eredménye lehet, amelyek a hangyasav gőzök maró hatásának tudhatók be. Ezen kívül, a felszívódott hangyasav acidózist okozhat, és károsíthatja az atka energiaellátását a mitokondriális légzési lánc gátlása révén.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A hangyasav farmakokinetikáját mézelő méheknél még nem vizsgálták.

Eloszlás és lebomlás a kaptárban:

A hangyasav lassan párolog a csíkokból a kaptár légterébe. A méhek a kaptár levegőjének hangyasav koncentrációját úgy határozzák meg, hogy a fiasítási területet szellőztetik annak komfortszintjének megfelelően. Ha túl magas a hangyasav gőz koncentráció a kaptár levegőjében, akkor azt gyorsan kiszorítja a kaptárba beáramló friss levegő.

A méz természetes körülmények között hangyasavat tartalmaz. A hangyasav nem oldódik zsírban, tehát nem képez maradékanyagot a viaszban.

5.3 Környezeti tulajdonságok

Nem értelmezhető.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kukoricakeményítő

Cukorszirup

Ivóvíz

A biológiailag lebomló polimereket tartalmazó többrétegű papír

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.



6.4. Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó. Száraz helyen tartandó. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

A kartondobozban található polipropilén vödör szorosan lezárva tartandó a szennyeződés és a készítmény kicsöpögésének megakadályozása érdekében.

Szorosan lezárt eredeti tartályában, jól szellőző helyen, kénsavtól, erős oxidálószerektől (pl. salétromsav, peroxidok, perklorátok, kloritok) és tűzveszélyes forrásoktól távol tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Két csíkot tartalmazó, laminált, polipropilén/alumíniumfólia/polipropilén több rétegű tasak.

Kiszerezési egységek:

Két tasakot tartalmazó polipropilén vödör (4 csík).

Tíz tasakot tartalmazó polipropilén vödör (20 csík).

Két tasakot tartalmazó műanyag fólia kartondobozban. (4 csík)

Tíz tasakot tartalmazó műanyag fólia kartondobozban. (20 csík)

Harminc tasakot tartalmazó műanyag fólia kartondobozban. (60 csík).

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 készítmény és a felhasznált csomagolóanyag nem kerülhet halastavakba, vízelvezető rendszerekbe és árkokba. A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

NOD Apiary Ireland Ltd.

5 George's Dock

IFSC Dublin 1

D01 X8N7 Írország

8. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3553/1/14 NÉBIH ÁTI (2 tasak vödörben, 4 csík)

3553/4/14 NÉBIH ÁTI (10 tasak vödörben, 20 csík)

3553/5/14 NÉBIH ÁTI (2 tasak fóliában és kartondobozban, 4 csík)

3553/6/14 NÉBIH ÁTI (10 tasak fóliában és kartondobozban, 20 csík)

3553/7/14 NÉBIH ÁTI (30 tasak fóliában és kartondobozban, 60 csík)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. július 31.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018. február 26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. január 7.

