

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bayvarol 3,6 mg impregnált csík mézelő méhek részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden impregnált csík tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Flumetrin 3,6 mg

**Segédanyagok:**

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele</b> |
| Alacsony sűrűségű polietilén (LDPE)                            |

Tejfehér műanyag csík

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Mézelő méh (*Apis mellifera*)

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Mézelő méhek flumetrinre érzékeny *Varroa destructor* okozta fertőzéseinek diagnosztizálására és gyógykezelésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható más varroa ellenes készítménnyel egy időben.

Nem alkalmazható nosema ellenes készítménnyel egy időben.

Nem alkalmazható piretroidokkal szembeni ismert rezisztencia esetén. Lásd még a 3.4 Különleges figyelmeztetések szakaszt.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A hordás alatt, ill. pergetés előtt nem alkalmazható.

Az ugyanazon méhészetben található összes méhcsaládot egyszerre célszerű kezelni.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanazon a méhészetben található más méhcsaládok a *Varroa destructor*tal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő szerrel kell kezelni.

Az állatgyógyászati készítményt a *Varroa* atka elleni integrált védekezés részeként ajánlott alkalmazni, mely többek között magában foglalja a készítmények rotációját és az atka terhelés szisztematikus ellenőrzését az év során.

A rezisztencia-kialakulás kockázatának csökkentése érdekében olyan készítményeket javasolt egymást követően alkalmazni, melyek eltérő kémiai osztályba tartozó hatóanyagokat tartalmaznak. Mivel a flumetrin és a tau-fluvalinát azonos osztályba tartozó hatóanyagok (piretroidok), így nem alkalmasak az egymást követő alkalmazásra.

A méhcsaládok (*Varroa*) atka fertőzöttségét standardizált tesztekkel rendszeresen ellenőrizni kell, például a természetes lehulló atkák számának folyamatos megfigyelésével (ellenőrző tálca használatával) vagy a 100 méhre vonatkoztatott atka terhelés értékelésével.

Piretroidokkal szembeni rezisztenciát jelentettek mézelő méhekben a *Varroa destructor* esetében.

A piretroidokkal szembeni ismert rezisztencia esetén az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható. Ahol korábban piretroid-rezisztencia mutatkozott, javasolt az érzékenység újbóli megállapítása a kolóniákban, mivel néhány év elteltével az érzékenység visszatérhet. Ennek a készítménynek a használata során figyelembe kell venni a célparaziták érzékenységeire vonatkozó helyi információkat, amennyiben rendelkezésre állnak. Javasolt a rezisztenciagyánús esetek megfelelő diagnosztikai módszerrel (pl. biológiai vizsgálatok vagy molekuláris elemzés (PCR)) történő kivizsgálása.

A megerősített rezisztenciát jelenteni kell a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy az illetékes hatóságoknak.

Az állatgyógyászati készítmény szükségtelen használata vagy a használati utasítástól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztens atkák előfordulásának valószínűségét, mely végső soron hatástalan kezelést és a család elvesztését okozhatja.

A készítmény használatára vonatkozó döntésnek a parazita fajok és a terhelés, illetve a fertőzöttség járványügyi jellemzői alapján történő megerősítésén kell alapulnia minden egyes méhészet esetében.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A csíkokat nem szabad több mint 6 hétig használni, illetve a használt csíkok nem használhatók újra, mert ezek a tevékenységek a rezisztencia kialakulását eredményezhetik.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Alkalmazás után, étkezés előtt kezet kell mosni. A készítmény használata során enni, inni, dohányozni tilos. A flumetrin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Felhasználásig az impregnált csíkokat a külső csomagolásban kell tartani.

Kerülni kell a csíkok érintkezését az emberi fogyasztásra szánt mézzel.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Mézelő méh

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

### 3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kizárólag méhkaptárban való alkalmazásra!

Az impregnált csíkokat a fiasításos rész közepén, a léputcákban szükséges elhelyezni úgy, hogy a méhek mindkét felületén közlekedhessenek. Ehhez a csík felső részén található vállakat a megjelölt helyen, azonos irányba kell hajlítani és a keret felső lécére akasztva lógatni a léputcákba.

Jól fejlett családok esetében, amelyekben a fiasítás több kereten található – a kaptár méretétől függően – 2 csík az alsó résznél összekapcsolható.

A több fiasítási kamrát elfoglaló nagy kolóniák esetében két csík egymáshoz illeszthető, ami lehetővé teszi a méhek helyébe való behelyezését és onnan történő eltávolítását anélkül, hogy a fiasítási kamrákat szét kellene választani.

Jól fejlett, egészséges családok esetében 4 csíkot kell alkalmazni.

Gyenge családok, fiatal és mesterséges rajok, amelyek a lépek kevesebb, mint felét népesítik be, fél adaggal, azaz 2 csíkkal kezelhetők.

A több fiasítási kamrát elfoglaló nagy kolóniák kamránként négy csíkot alkalmazunk, amelyeket az egyes fiasítási kamrák központi méhtereiben osztunk el.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

### **A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat**

A legnagyobb hatékonyság akkor várható, ha az állatgyógyászati készítményt késő nyári időszakban a pergetés után alkalmazzuk. Ideális esetben a csíkokat nem szabad használni a méz gyűjtés csúcsidezősakaiban.

Az állatgyógyászati készítmény diagnózisra vagy súlyos atkafertőzés esetén, ahol a család túlélése a tét, egész évben használható.

### **Diagnózis**

A csíkok behelyezése előtt a kaptár aljára helyezzünk az atkarács alá egy fehér lapot.

A csíkokat legalább 24 órán át hagyjuk a kaptárban, majd ez után ellenőrizzük a lapon, hogy található-e rajta *Varroa* atka.

### **Gyógykezelés**

A kezelés legalább 15 napig és legfeljebb 6 hétig tarthat, majd a csíkokat el kell távolítani a kaptárból.

*Varroa*-fertőzés esetén az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell meghatározni, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Azok a vizsgálatok, amelyekben a téli időszakban az ajánlott csíkmennyiség kétszeresét alkalmazták, nem mutattak káros hatást a méhekre vagy a későbbi fiasításaikra.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Méz: Nulla nap.

A méz esetében nincs szükség várakozási időre, függetlenül attól, hogy az állatgyógyászati készítményt az adott évben mikor használják fel, amennyiben a kezelést követő tavasz előtt nem alkalmaznak más méhészeti készítményt.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QP53AC05

### 4.2 Farmakodinámia>

A flumetrin egy szintetikus piretroid vegyület, amely az ismétlődő akciós potenciálok pre- és posztszinaptikus indukciójával és a  $K^+$  /  $Na^+$  permeabilitás változása által az axonális impulzusok zavarásával fejti ki hatását.

A flumetrin egy II. típusú szintetikus piretroid, amely a gerjesztés során hosszan tartó megnyúlást okoz az idegmembrán nátrium-permeabilitásának normál esetben átmeneti növekedésében, és így hosszan tartó ismétlődő kisüléseket eredményez. A fenoxi-fluor-benzil-alkohol részen lévő  $\alpha$ -cianocsoport felelős a nátrium-permeabilitás tartós megnyúlásáért. A II. típusú piretroidok jellegzetes mérgezési szindrómát produkálnak, amelyet koreoatetózis (az egész test kanyargós vonaglása) és nyálzás jellemez.

### 4.3 Farmakokinetika

A polietilén mátrixból folyamatos alacsony koncentrációjú flumetrin szabadul fel. A flumetrin a méhekhez kapcsolódik, így szétoszlik az egész méhcsaládban.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

A közvetlen csomagolás (alumínium tasak) első felbontása után azonnal felhasználandó.

### 5.3 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó. Száraz helyen, fénytől védve tartandó.

Az alumínium tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt nyissa ki.

Élelmiszerektől, italoktól és állati takarmányoktól távol tárolandó.

### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

5, egyenként 4 db csíkot tartalmazó alumínium/poliészter/PE tasak papírdobozban.

### 5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a flumetrin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Ezért ne szennyezze a tavakat, vízfolyásokat és árkokat a csíkkal vagy a használt csomagolással.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2800/1/10 MgSzH ÁTI (5 x 4 csík)

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1993. május 20.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2024. július 30.

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).