

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN**

{10 db 300 mm x 40 mm-es csíkot tartalmazó tasak.  
10 db 250 mm x 48 mm-es csíkot tartalmazó tasak}

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

APITRAZ 500 mg impregnált csík mézelő méhek részére A.U.V.

**2. ÖSSZETÉTEL**

Egy 27,6 grammos csík tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Amitráz: 500 mg

Fehér színű téglalap alakú műanyag csík két darab füllel és hajtási vonallal.

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 csík (300 mm x 40 mm)

10 csík (300 mm x 40 mm)

**4. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Mézelő méh (*Apis mellifera*)

**5. TERÁPIÁS JAVALLATOK**

**Terápiás javallatok**

*Varroa destructor* okozta fertőzöttség gyógykezelésére.

**6. ELLENJAVALLATOK**

**Ellenjavallatok**

Nincs

**7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

**Különleges figyelmeztetések**

Különleges figyelmeztetések:

Az adott méhészet összes kaptárját egyidejűleg szükséges kezelni, a mézrablással történő újrafertőződés elkerülése érdekében.

Az impregnált csíkok egyszer használhatók fel.



A készítmény alkalmazása nem ajánlott a mézhordási időszak vége előtt, lásd. még: „10. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat”, és „11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő”.

A méhkolóniákban rendszeresen ellenőrizni kell a *Varroa* atka fertőzöttség szintjét a kezelés alatt és még egy ideig azt követően.

A készítményt a *Varroa* atka elleni integrált védekezés részeként kell alkalmazni.

A parazita ellenes készítmények nem megfelelő használata növelheti a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ami végső soron a kezelés hatástalanságához vezethet.

Egyes *Varroa* atka populációkban amitrázzal szembeni rezisztenciáról számoltak be.

Azokban az országokban, ahol az amitráz-rezisztencia ismerten előfordul vagy az amitráz-rezisztencia gyanúja esetén, a készítmény alkalmazását ideális esetben az érzékenységvizsgálati eredményekre (pl. Beltsville-tesztre) kell alapozni. További tájékoztatásért állatorvoshoz vagy a helyi méhegészségügyi felelőshöz kell fordulni.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát és hatásosságát csak egyetlen fészektérrel rendelkező kaptárakban vizsgálták (kaptáronként/fészekterenként 2 csikos adag). Egynél több fészektérrel rendelkező kaptárak esetében nem áll rendelkezésre információ a készítmény biztonságosságáról és hatásosságáról.

A fiasítás jelenlétében és a kezdeti fertőzési szinttől függően a 10 hetes kezelés végén 95% feletti megfelelő atkacsökkenés várható.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény biztonságos használatát nem tesztelték az átlagosnál gyengébb, azaz olyan méhcsaládok esetén, ahol a méhek egyedszáma nem éri el az évszaknak megfelelőt.

Az ajánlott adagot, illetve a kezelés időtartamát növelni vagy csökkenteni tilos.

A kezelés végén az impregnált csikokat el kell távolítani.

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

Ez az állatgyógyászati készítmény amitrázt tartalmaz, amely hatóanyag embereknél neurológiai mellékhatásokat okozhat.

Az amitráz monoamin-oxidáz gátló (MAOI); következésképpen azok, akik monoamin-oxidáz gátlót tartalmazó gyógyszert szednek, a készítmény alkalmazásakor fokozott óvatossággal kell, hogy eljárjanak.

A készítmény alkalmazása, valamint a csomagolás felnyitása során fokozott figyelemmel kell eljárni a hatóanyag belégzésének elkerülése érdekében.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőrérzékenységet, allergiás reakciókat, valamint szemirritációt okozhat.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során egyéni védőfelszerelés, mint védőkesztyű és a méhészetben használt általános védőöltözet viselése ajánlott.

A bőrrel való érintkezés kerülendő. Véletlen érintkezés esetén az érintett bőrfelületet alaposan le kell mosni szappanos vízzel.

Szembe kerülése kerülendő. A véletlenül szembe került terméket bő vízzel azonnal ki kell mosni.

Szemirritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás közben tilos étkezni, inni és dohányozni.

Az alkalmazás után alaposan kezét kell mosni.



Véletlen lenyelés vagy belélegzés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az impregnált csík valamint a kiürült csomagolóanyag nem kerülhet tavakba vagy más természetes vizekbe, mert ártalmas lehet a halakra vagy más vízi élőlényekre.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az amitráz toxikus hatása rézsók jelenlétében megnő, és a terápiás aktivitás csökken piperonil-butoxid jelenlétében. Ezért e két vegyület amitrázzal való egyidejűleg történő alkalmazását kerülni kell.

Tilos más parazitaellenes készítményt alkalmazni az amitrázos kezeléssel egyidőben.

Túladagolás:

A javasolt adag másfélszeresének, 8 héten át történő alkalmazása során a méhek elhullásának megnövekedése volt megfigyelhető.

A termék 10 hétig történő alkalmazásakor nem végeztek túladagolási vizsgálatokat.

## 8. MELLÉKHATÁSOK

### Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül.

## 9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

### Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Méhkaptárban való alkalmazásra.

Kaptáronként 2 csík (azaz 1 g amitráz/kaptár) használandó. Az impregnált csíkokat a keretek közé kell helyezni, a fészektérben vagy a méhcsoportok között, legalább két keret távolságra a csíkok között.

A csíkokat azon keretek közé kell tenni, ahol a méhek a legnagyobb mozgást tanúsítják. A csíkokat úgy kell fellógatni, hogy a méhek szabadon megközelíthessék a csík mindkét oldalát, de azért maradjon egy minimális tér a méhek számára.

Kaptártípusok:

- Dadant típusú kaptárok esetében (300 mm x 40 mm-es csíkok), egy csíkot kell tenni a harmadik és negyedik keret közé, és egyet a hetedik és a nyolcadik keret közé.
- Layens típusú kaptárok esetében (300 mm x 40 mm-es csíkok), egy csíkot kell tenni az ötödik és a hatodik keret közé, és egyet a kilencedik és a tizedik keret közé.
- Langstroth típusú kaptárok esetében (250 mm x 48 mm-es csíkok), egy csíkot kell tenni a harmadik és negyedik keret közé, és egyet a hetedik és a nyolcadik keret közé.



## 10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

### A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Fiasítás hiányában, vagy ha a fiasítás mennyisége a legalacsonyabb szinten van, a csíkokat 6 hetes kezelés után el lehet távolítani. Fiasítás jelenlétében a csíkokat csak 10 hetes kezelés után szabad eltávolítani.

A csíkokat nem szabad elvágni.

A csíkokat szükség esetén át kell helyezni a méhcsoport vagy a fészektér változása esetén.

#### Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések és a kezelés idejének meghatározása:

A kezelés ajánlott ideje az, amikor a mézes keretek már nincsenek jelen az utolsó mézszüret után (nyár végén/ősszel) és a tavaszi mézgyűjtő időszak előtt. A fertőzés monitorozása ajánlott a kezelés legjobb idejének meghatározásához. Távolítsa el a csíkokat, mielőtt a mézgyűjtés megkezdődik.

A készítmény alkalmazása előtt figyelembe kell venni a fedett fiasítási szintet, valamint az adott földrajzi egységnek megfelelő időjárási viszonyokat. A készítményt továbbá akkor kell alkalmazni, amikor a méhek még aktívak, vagyis még mielőtt kialakítják az ún. teelőfürtöt, mely éghajlati zónánként változó lehet.

## 11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### Élelmezés-egészségügyi várározási idő

Méz: nulla nap.

Emberi fogyasztásra kerülő méz gyűjtésének időszakában nem alkalmazható. Nem vehető ki méz a lépekből.

A hathetes vagy tízhetes kezelési periódus alatt mézpergetés nem végezhető.

A fiasítós lépeket legalább háromévente újakra kell cserélni. A fiasítós kereteket nem szabad méztermelésre újrahasznosítani.

## 12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a {Exp} után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

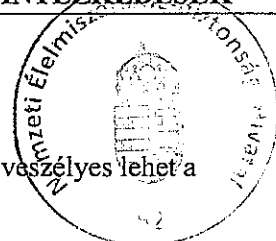
A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó

## 13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az amitráz veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.



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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### 14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

##### Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

#### 15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

3710/1/16 NÉBIH ÁTI (10 db 300x40 mm-es csík)

3710/2/16 NÉBIH ÁTI (10 db 250x48 mm-es csík)

##### Kiszerezések

10 db 300 mm x 40 mm-es csíkot tartalmazó tasak.

10 db 250 mm x 48 mm-es csíkot tartalmazó tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### 16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

##### A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. július 4.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

#### 17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

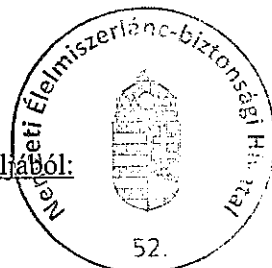
##### Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Laboratorios Calier S.A.  
C/ Barcelones 26  
Poligono Industrial El Ramassa  
Les Franqueses del Valles  
Barcelona  
08520 Spanyolország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dunavet-B Zrt.  
1126 Budapest  
Dolgos u. 2. 4.ép. 2/9



Magyarország  
Tel.: +36 30 9 461 129  
E-mail: varganc.otvoseva@dunavet.hu

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK****19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**20. LEJÁRATI IDŐ**

Exp {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

**21. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot{number}

