

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml diszperzió méhkaptárban való alkalmazásra mézelő méhek részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

1 ml tartalma:

Hangyasav	5 mg
Oxálsav-dihidrát	44 mg (egyenértékű 31,42 mg vízmentes oxálsavval)

Segédanyagok:

Karamell színezék (E150d)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Diszperzió méhkaptárban való alkalmazásra.
Világosbarna vagy sötétbarna vizes diszperzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Mézelő méh

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Varroózis (*Varroa destructor*) kezelésére fiasítással rendelkező és fiasítás nélküli mézelő méh kolóniákban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a mézhordás idején.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A VarroMed kizárólag egy Varroa elleni védekezést szolgáló integrált program részeként alkalmazható.

A hatékonyságot csak alacsony vagy közepes fertőzöttségű kaptárakban tanulmányozták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelést követően kinyújtott szipókájú dolgozó méheket találtak. Ez az ivóvízhez való hozzáférés elégtelenségéhez kapcsolódhat, ezért biztosítani kell, hogy a kezelt méhek megfelelően hozzáférjenek az ivóvízhez.

A VarroMed hosszú távú toleranciáját csupán 18 hónapon keresztül vizsgálták, vagyis hosszabb kezelési időszakot követően a készítménynek a méhkirálynőkre vagy a kolóniafejlődésre kifejtett

negatív hatása nem zárható ki. Javasolt rendszeresen ellenőrizni, hogy a királynő jelen van-e, azonban a kaptár megzavarását a kezelést követő napokban kerülni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- Ez az állatgyógyászati készítmény szem- és bőrirritációt okoz. El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre, a szembe vagy a nyálkahártyákra jusson. Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett bőrt területet folyó csapvízzel azonnal le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet tiszta folyó csapvízzel 10 percen keresztül kell öblíteni.
- Gyermekek nem érintkezhetnek az állatgyógyászati készítménnyel. A véletlen lenyelés mellékhatásokat okozhat.
- Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruházat, saválló kesztyű és szemüveg. Az erősen szennyezett ruházatot a lehető leghamarabb le kell cserélni, és az ismételt használat előtt ki kell mosni.
- Hangyasav vagy oxálsav iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.
- A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A klinikai és preklinikai vizsgálatokban a VarroMed-del való kezelést követően gyakran figyeltek meg megnövekedett mortalitást a dolgozó méhek között. Ezt a hatást a VarroMed-ben található oxálsavnak tulajdonították, és ez a dózis emelésével és/vagy ismételt kezelésekkkel fokozódott.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt kolóniából több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt kolóniából több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt kolóniából több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt kolóniából több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt kolóniából 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

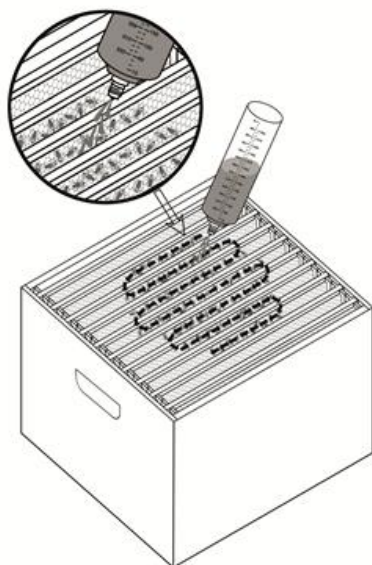
Nem ismert.

Az egyéb atkaölő szerekkel történő egyidejű alkalmazást kerülni kell, mivel a méheknél fokozott toxicitás jelentkezhet.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Méhkaptáron belüli alkalmazásra.

A gyógyszert a fészekfők foglalt léputcaiban található méhekre kell csepegtetni.



Adag:

Alkalmazás előtt alaposan össze kell rázni.

Az adagot a kolónia méretének megfelelően gondosan be kell állítani (lásd az adagolási táblázatot). Meg kell határozni a kolónia méretét és a kezelendő foglalt léputcák számát, majd ki kell választani a készítmény szükséges mennyiségét. A következő adagolási rend alkalmazandó:

Méhek száma	5 000 - 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15-30 ml	30-45 ml	45 ml

A VarroMed alkalmazása a fenti adagolási rend szerint kizárólag az olyan, függőleges kereteket tartalmazó kaptárakra vonatkozik, amelyekhez felülről lehet hozzáférni, mivel más típusú kaptárakban élő méhek kezelését nem tanulmányozták.

A többadagos tartály adagolási beosztással van ellátva a pontos adagolás érdekében.

A kezelés gyakorisága:

A VarroMed ismételt alkalmazására lehet szükség a tavaszi és őszi kezeléseknél 6 napos időközökkel. Az ismételt alkalmazást csak az atkák pusztulásának megfelelően, az alábbi táblázat szerint szabad elvégezni:

Évszak	Alkalmazások száma	Küszöb az első kezeléshez	Ismételt kezelés:
Tavaszi	1x vagy 3x	A kezelést az évszak kezdetén kell elvégezni növekedő kolónia populáció mellett, és amikor a természetes atkapusztulás több mint 1 atka/nap.	A kezelést még kétszer meg kell ismételni (vagyis legfeljebb 3 kezelés), ha több mint 10 atka látható az aljdeszkán az első kezelést követő 6 napon belül (legfeljebb 3 kezelés).
Ősz	3x	A kezelést a lehető leghamarabb, késő	A kezelést 6 napos időközökkel, kétszer kell

	legfeljebb 5x	nyáron/kora ősszel kell elvégezni csökkenő kolónia populáció mellett, és amikor a természetes atkapusztulás több mint 4 atka/nap.	megismételni (azaz 3 alkalmazás). A kezelést még kétszer meg kell ismételni (vagyis legfeljebb 5 kezelésig), ha több mint 150 atka (kolóniák a második évtől), vagy több mint 90 atka (utódcsalád az első évben) látható az aljdeszkán a harmadik kezelést követő 6 napon belül.
Tél (fiasításm entes)	1x	A kezelést a fiasításmentes időszak kezdetén kell végezni a Varroa-val fertőzött kaptárakban	Nem értelmezhető (kizárólag egyszeri kezelés)

A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Az alkalmazás időzítése: a készítményt elsősorban olyankor kell alkalmazni, amikor a méhek repülési aktivitása alacsony (késő délután, este). A sötétség elősegíti a készítmény eloszlását a méhek között. Az egyes méhek túlادagolásának elkerülése érdekében figyelmet kell fordítani a méhek felett a VarroMed egyenletes alkalmazására, különösen a teelő fűrt esetében.

A VarroMed nem alkalmazható a mézhordási időszakban, illetve amikor mézes lépek kapcsolódnak a kaptárhoz.

Alkalmazás előtt a készítménynek 25-35 °C-osnak kell lennie, és jól össze kell rázni.

A készítmény alkalmazása előtt a keretek felső léceiről a viaszhidak eltávolítása javasolt.

Az alkalmazás során, valamint az utolsó kezelést követően körülbelül egy hétig a kereteket nem szabad kiemelni.

A kaptárban a Varroa-fertőzöttség szintjének meghatározásához meg kell figyelni az atkák mortalitását: fel kell jegyezni a kaptár aljdeszkájára hulló atkák számát az első kezelés előtt, majd minden kezelés után 6 napig.

Az egyazon helyen elhelyezett összes kolóniát egyidejűleg kell kezelni az újrafertőződés kockázatának minimalizálása érdekében.

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

Az oxálsav-dihidrát 10%-os oldatának 50%-os cukoroldatban történő alkalmazását követően 72 óra múlva tartós elváltozásokat jegyeztek fel az emésztő- és kiválasztószervekben.

Az 50%-os cukoroldatban oldott 20%-os oxálsav koncentráció 60% feletti akut méh mortalitást eredményezett.

Véletlen túlادagolás esetén (például nagy mennyiségű VarroMed kaptárba ömlése) a legjobb ellenintézkedések magukba foglalják a kaptártest cseréjét és a keretekről a diszperzió látható cseppjeinek vízzel való leöblítését.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Méz: Nulla nap.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Segédanyagok felsorolása

Karamell színezék
(E150d) Szukróz
szirup
Propolisz
tinktúra 20%
Csillagánizs-
olaj Citromolaj
Citromsav-
monohidrát
Víz, tisztított

5.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 30 nap.

5.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.
A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

HDPE tartály cseppentőfejjel (LDPE) és csavaros kupakkal (zárjeggyel), kartondobozban. A tartály adagolási beosztással van ellátva.
1 darab 555 ml diszperziós tartályt tartalmazó doboz.

5.6 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.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).