

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK ÉS
HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

Műanyag flakon

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ
AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

Andermatt BioVet GmbH
Weiler Strasse 19 – 21
D-79540 Lörrach

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FORMIVAR 60, 60 g hangyasav / 100 g oldat méhkaptárban való alkalmazásra, mézelő
méhek részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hangyasav 85% (70,6 g / 100 g), megfelel: 0,6 g hangyasav / 1 g oldat
Tiszta, színtelen, illékony, csípős szagú, korrozív folyadék.

4. GYÓGYSZERFORMA

Oldat méhkaptárban való alkalmazásra

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 liter

6. JAVALLAT

Mézelő méhek *Varroa destructor* által okozott varroózisának és /vagy *Acarapis woodi* okozta
légcsőatkásságának kezelésére.

7. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható, amikor a külső környezet hőmérséklete az előírt hőmérsékleti
tartományon (14-30 °C) kívül van.

8. MELLÉKHATÁSOK

A kezelés első három napjában (elnyújtott kezelés) vagy az első néhány órában (rövid
kezelés) megemelkedhet a méhek elhullásának mértéke (több mint 3 csésze (1 csésze = 240
ml = 600 méh)). A kezelt család elvesztése ritka, (kevesebb, mint 10 család /10000 kezelt
család). A készítmény alkalmazását követően előfordulhat fedett és nyitott fiasítás, illetve a
kikelő fiatal méhek kisebb mértékű károsodása. A méhanya elvesztését gyakrabban észlelték
a rövid kezeléseknél, illetve az adagolók nem megfelelő behelyezésekor. A méhanya
elpusztulása nem gyakori (kevesebb mint 10 család /1000 kezelt család).

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!

9. CÉLÁLLAT FAJOK

Mézelő méh (*Apis mellifera*)

10. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A hangyasavas oldatot nem szabad közvetlenül a méhekre permetezni, vagy csepegtetni.

A méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló oldat kijuttatását megfelelő párologtató segítségével kell végezni (pld. Liebig, vagy Nassenheider professional párologtató) melyet általában a fiasítást tartalmazó keret tetejére kell helyezni. Az oldat mennyisége a párologtató megválasztásától és a teljes kezelés időtartamától függ. Ügyelni kell arra, hogy az oldat hőmérséklete az alkalmazás időpontjában megegyezzen a külső hőmérséklettel.

Az elnyújtott kezelés, során a hangyasavas oldatnak folyamatosan alacsony dózisban kell párologni. Egy átlagosan 7-10 napig tartó kezelés során, a kezelésre szánt oldat mennyisége családonként nem haladhatja meg a 300 ml-t. A megfelelő napi dózis átlagosan 35-45 L űrtartalmú fiasító kamrát tartalmazó kaptárak (pld. DNM, National, Simplex, Swiss Hive, Zander) esetében 15-20 ml, a 50-80 L űrtartalmú nagy, vagy dupla fiasító kamrát tartalmazó kaptárak (pld. AZ-hive, Dadant, 2 X DNM, 2 X Simplex, 2 X Zander) esetében pedig 30-40 ml. Amennyiben a természetes varroa atka lehullás meghaladja a napi 5 darabot az első alkalmazást követően 4 héttel a kezelést meg kell ismételni. A varroa atkák elleni integrált nemzeti/helyi védekezési program során a megfelelő eredmények elérése érdekében fontos egész évben a helyes méhtartási gyakorlat és a különböző varroa ellenes kezelések megfelelő kombinációja, illetve a párologtató és a pontos adagolás megválasztására vonatkozó helyi tapasztalatok és kutatási eredmények figyelembe vételével kialakított ajánlások követése.

A rövid kezelés során keretenként 3 ml-t kell egy szivacsruhára tenni, majd ezt a fiasítás tetejére, vagy alá kell helyezni. A hangyasav a kezelést követően 6-10 órával elpárolog. A kezelést az első alkalmazást követően 3-4 nappal egy – maximum négy alkalommal meg kell ismételni. A használat befejezésével a szivacsruhát azonnal ki kell mosni és megszáritani.

Max. napi hőmérséklet	A kezelés kezdete
14 – 20 °C	Egész nap
> 20 – 25 °C	Reggel, vagy este
> 25 – 30 °C	Kora reggel

A kezeléseket nem szabad 14 °C külső hőmérséklet alatt és 30 °C külső hőmérséklet felett elkezdeni. Várható erős esőzés és vihar esetén szintén nem szabad kezelni.

11. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

12. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Méz: nulla nap

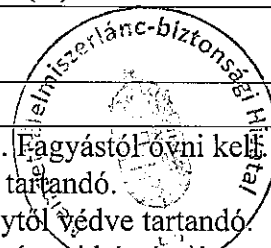
13. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30 °C alatt tárolandó. Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható. Fagyástól óvni kell.

Az eredeti tartályban tárolandó. A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

A gyógyszer tartálya álló helyzetben tartandó. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

A címkén található lejáratási időn túl ne használja ezt az állatgyógyászati készítményt. A lejáratási idő, az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.



14. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A rablás elkerülése érdekében a méhészetben található összes családot egy időben kell kezelni. A megfelelő hatékonyság érdekében a készítményt csak akkor szabad alkalmazni, ha a maximális napi hőmérséklet 14 °C felett van. A Formivart a varroa atkák elleni integrált védekezés részeként kell alkalmazni, a lehullott atkák számának rendszeres ellenőrzésével. Amennyiben a lehullott atkák száma átlépi a megengedett küszöbértéket, az atkaellenes kezelést el kell végezni. A rezisztencia kialakulásának veszélye miatt ajánlott az atkaellenes kezeléseket minden évben más hatóanyag csoportba tartozó készítménnyel elvégezni. A termék fémekre maró hatású.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A családoknak a kezeléseik során megfelelő szellőztetésre van szükségük. A röpnylásnak legalább 15 cm² nagyságúnak kell lenni. A nyílásból mind belülről, mind kívülről minden akadályt el kell távolítani.

A nagy töménységben alkalmazott hangyasav hatására a méhek összetömörödhetnek a kaptár bejáratánál. Ebben az esetben egyrészt a párologtatóban kell alacsonyabb szintre állítani a párologtatás mértékét másrészt a kaptár tetejének kb. 2 cm-es megemeléssel a hangyasav koncentrációját csökkenteni kell a kaptárban.

A párologtatón levő használati utasítást figyelmesen el kell olvasni. A kezelési időszakban tilos a családok megzavarása. A megfelelő biztonság érdekében a készítményt csak akkor szabad alkalmazni, ha a maximális külső hőmérséklet 30 °C alatt van.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény, annak maró hatása miatt sérülést okozhat.

Kerülni kell a készítmény szájon keresztül történő felvételét (beleértve a kéz-száj kapcsolatot), a bőrre és szembe kerülését (beleértve a kéz-szem kapcsolatot) és az illó gázok belélegzését. A kezeléseik és az eszközök takarítása során **védőruházatból, vegyszerálló védőkesztyűből, védőszemüvegből és B, vagy E filterrel rendelkező fél, vagy teljes maszkból álló egyéni védőfelszerelést kell viselni.** A szennyeződött ruházatot minél hamarabb le kell venni és az újbóli alkalmazás előtt ki kell mosni. A készítmény felhasználása, alkalmazása során tilos enni, inni vagy dohányozni. A kezeléseik befejezését követően alapos szappanos kézmosás szükséges. Véletlenszerű lenyelés esetén a szájat bő vízzel alaposan ki kell öblíteni, majd a sérült alapos itatása szükséges, de a hánytatás TILOS. A bőrre kerülést követően az érintett területeket folyó vízzel azonnal le kell mosni. Véletlen szembe kerülést követően azonnal tiszta folyó vizes öblítés és a kontaktusok eltávolítása szükséges. A permet véletlenszerű belélegzését követően a sérültet azonnal friss levegőre kell vinni, majd biztosítani kell a pihenést és kényelmes légzés lehetőségét. Bőr/szem irritáció tartós fennállása, véletlen belélegzés, lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A kezeléseik helyszínéről a gyermekek távol tartandók. A használt csomagolóanyagot a kiürülés után megfelelő módon kell megsemmisíteni.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Más atkaölő készítménnyel egyidejűleg nem alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A javasoltnál magasabb adagban történő alkalmazás a fiasítás intenzív pusztulásához, a kifejlett munkáméhek, az anya elvesztéséhez és/vagy eltűnéséhez vezethet. A kezelést követő 2 hét múlva ellenőrizni kell az anya meglétét.

Túladagolásra utalhat, ha a méhek elhullása meghaladja a természetes napi nyári méhelhullást (több mint 3 csésze/nap (1 csésze = 240 ml)), vagy a kezelés első három napjában (hosszú távú kezelés), vagy a kezelést követő első néhány órában (rövid kezelés) a méhek között izgatottság észlelhető. Ebben az esetben egyrészt a párologtatóban kell alacsonyabb szintre állítani a párologtatás mértékét másrészt a kirepülő nyílás maximálisra állításával javítani kell a szellőztetést a kaptárban.

Inkompatibilitások

Nem ismert.

15. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény, valamint a keletkező hulladékok nem kerülhetnek szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba, ezeket át kell adni a lejárt, vagy fel nem használt gyógyszerek gyűjtésére szakosodott szervezeteknek.

16. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

A használati utasítás utolsó jóváhagyásának időpontja: 2018. november 27.

17. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 liter, HDPE flakonban, gyermekbiztos PP/PE záró kupakkal.

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

Minden további információ a forgalomba hozatali engedély birtokosának kizárólagos felelőssége. Helyi méhészeti rendelkezések: Az Európai Unió által jóváhagyott maximális sav szintek figyelembevételével történt ezek kialakítása és a mézre vonatkozó 0 napos élelmezés-egészségügy várakozási idő megállapítása. Ennek ellenére a méhészeknek figyelembe kell venniük azt, hogy egyes regionális méztípusok esetében a méz savtartalmának a meghatározott tartományba kell esnie, ezért a törzskönyvi engedélyes felhívja a figyelmet arra, hogy ilyenkor a kezeléseket a mézpergetést, vagy a mézkamrák levételét követően végezzék.

18. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

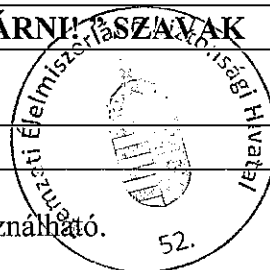
19. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

20. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felbontást követően a termék a lejáratí idő végéig felhasználható.



21. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4010/1/18 NÉBIH ÁTI (1 liter)

22. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot