

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

THYMOVAR 15 g paski do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Skład jednego paska do zawieszenia w ulu:

Substancja czynna: Tymol 15 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasek do zawieszania w ulu

Gąbka celulozowa nasączona (w kształcie żółtej płytki o wymiarach 50 x 145 x 4,3 mm)

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoły miodne (*Apis mellifera*)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie warrozy pszczoł miodnych (*Apis mellifera*) wywołanej przez roztocze *Varroa destructor*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli maksymalna temperatura w dzień przekracza 30°C.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie bezpośrednio przed pożytkiem lub w jego trakcie może powodować zwiększenie zawartości pozostałości w miodzie.

Preparat jest nieskuteczny w temperaturze otoczenia poniżej 15°C.

Stosować na wszystkie rodziny w pasiece, aby uniknąć zjawiska rabunku.

Nie należy umieszczać pasków w pobliżu podkarmiaczki, ponieważ może to zmniejszyć ilość pokarmu pobieranego przez pszczoły.

Nie stosować, jeśli temperatura zewnętrzna przekracza 30°C. Stosowanie preparatu w temperaturze przekraczającej 30°C prowadzi do nasilenia stresu i śmiertelności dorosłych pszczoł i czerwiu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami ze względu na ryzyko podrażnienia skóry i oczu oraz kontaktowego zapalenia skóry. W przypadku kontaktu ze skórą, dokładnie zmyć skażoną okolicę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami przemyć natychmiast dużą ilością czystej, bieżącej wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Podczas stosowania produktu należy używać nieprzepuszczalnych rękawic oraz standardowej odzieży i sprzętu ochronnego.

Nie stosować podczas pożytku ze względu na ryzyko zmiany smaku miodu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscach znajdujących się bezpośrednio pod paskiem pszczoły mogą usuwać pokarm. Czerw znajdujący się zbyt blisko paska (< 4 cm od paska) również zostanie usunięty. Podczas stosowania preparatu w wysokich temperaturach (ponad 30°C) mogą wystąpić objawy pobudzenia rodziny i niewielkie zwiększenie śmiertelności czerwii i pszczół. Może występować zmniejszona tolerancja pokarmu, jeśli preparat stosuje się w okresie karmienia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

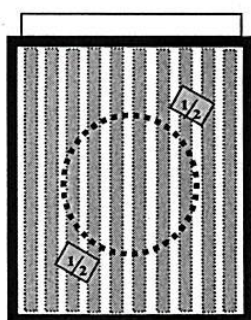
4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie

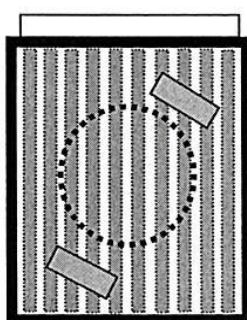
Rodzaj ula	Liczba pasków THYMOVAR do zawieszenia w ulu	
	1. podanie	2. podanie
Wielokorpusowy (1 korpus gniazdowy)	1	1
Wielokorpusowy (2 korpusy gniazdowe)	2	2
Ul Dadanta	1 ½*	1 ½*

* Paski do zawieszania w ulu można przecinać nożyczkami.

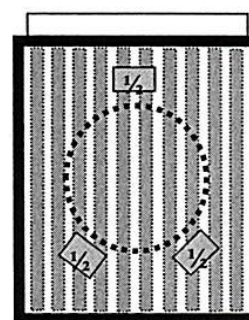
Prawidłowe umieszczenie pasków w ulach (widok z góry, ul otwarty).



Ul wielokorpusowy
Jedna komora



Ul wielokorpusowy
Dwie komory



Ul Dadanta

Stosowanie

Pierwszy zabieg stosuje się bezpośrednio po zdjęciu nadstawek: w tym celu 1-2 paski umieszcza się na górnych beleczkach ramek. Liczbę pasków należy dostosować do wielkości ula zgodnie z tabelą i schematem powyżej. W przypadku uli wielokorpusowych (2 korpusy gniazdowe), paski należy położyć na plastrach w górnym korpusie. Paski powinny znajdować się w pobliżu czerwii ale nie bezpośrednio nad nim (zalecana odległość > 4 cm). Należy pozostawić co najmniej 5 milimetrów

prześcięń pomiędy paskami a daszkiem ula. Zamknąć ul w zwykły sposób. Otwarte dennice należy zasłonić na całej powierzchni (np. pełną wkładką dennicową).

Po 3-4 tygodniach (21-28 dniach) stosowania należy wyjąć zużyte i włożyć nowe paski, aby rozpocząć drugi zabieg. Drugi zestaw pasków należy usunąć po 3-4 tygodniach (21-28 dni).

Nie stosować preparatu THYMOVAR częściej niż dwa razy w roku.

Temperatura:

Skuteczność leczenia jest mniejsza, jeśli średnia temperatura podczas stosowania preparatu spada poniżej 15°C. Większą skuteczność osiąga się przy maksymalnej temperaturze w ciągu dnia 20-25°C przez cały okres stosowania.

Zintegrowana strategia zwalczania warrozy

Skuteczność preparatu może być różna w poszczególnych rodzinach w zależności od warunków otoczenia (temperatura, reinwazja i in.) Z tego powodu preparat THYMOVAR należy stosować jako jeden ze składników zintegrowanej strategii zwalczania warrozy i regularnie kontrolować osyp roztoczy. Jeśli średni osyp roztoczy przekracza 1 osobnika na dobę w rodzinie w ciągu 2 tygodni od zakończenia leczenia preparatem THYMOVAR wówczas należy zastosować dodatkowy zabieg przeciwko warrozie na zimę lub na wiosnę (zaleca się stosowanie innej substancji czynnej).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Objawy:

Stosowanie dawek większych niż zalecane może powodować nadmierne pobudzenie rodzin pszczełich. W takim przypadku przed wylotkiem ula może znajdować się duża liczba (>20) martwych pszczoł i czerwiu.

Postępowanie doraźne:

Usunąć dodatkowe paski z ula.

4.11 Okres karencji

Miód: zero dni

Nie stosować przed rozpoczęciem i w trakcie okresu zbierania pożytku.

Plastry stanowiące część gniazdową w trakcie stosowania preparatu THYMOVAR, nie mogą być wykorzystywane do pozyskiwania miodu następnej wiosny

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty do zwalczania pasożytów zewnętrznych do stosowania miejscowego.

Kod ATC Vet: QP 53 AX 22

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tymol, zaliczany do fenoli, jest naturalnym składnikiem frakcji olejków eterycznych wielu gatunków roślin aromatycznych.

Dokładny mechanizm działania nie jest znany. Związek może działać poprzez uszkodzenie bliżej nieokreślonych struktur dostając się do organizmu roztocza przez układ oddechowy lub przenikając przez powłoki (uszkodzenie może dotyczyć układu nerwowego roztoczy).

Tymol ulega sublimacji i przechodzi z pasków do powietrza w ulu, a następnie jest wdychany lub wchłaniany w nieznanym mechanizmie przez roztocze Varroa, powodując ich uszkodzenie.

Stężenie tymolu przekraczające 5 µg/l l powietrza w ulu zabija roztocze przebywające na pszczołach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne tymolu w organizmach pszczoł nie są znane.

Dystrybucja i eliminacja w ulu

Jeden pasek zawiera 15 g tymolu. Ta ilość tymolu ulega sublimacji przez okres 3-4 tygodni (21-28 dni). Optymalna sublimacja tymolu zachodzi w temperaturze 15-30° C.

Po usunięciu pasków tymol znajdujący się w powietrzu jest eliminowany z ula drogą naturalnej cyrkulacji powietrza. Pozostałości w wosku w plastrach zostają szybko wydalone.

5.3 Wpływ na środowisko

Ponieważ tymol jest związkiem pochodzenia naturalnego, podlega szybkiemu metabolizmowi i rozkładowi w środowisku.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Gąbka celulozowa

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Wszystkie paski do zawieszania w ulu z jednej saszetki należy użyć natychmiast i nie przechowywać do dalszego użycia.

t

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Zamknięte hermetycznie podwójne saszetki (160 x 460 mm) z folii polietyleniowej powlekanej SiO_x zawierające dwie porcje po 5 pasków do zawieszania w ulach.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt lub odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Zużyte paski do zawieszania w ulu i saszetki można wyrzucać do zwykłych odpadów domowych.

Nie należy wyrzucać preparatu THYMOVAR do cieków wodnych, ponieważ może stwarzać to zagrożenie dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Andermatt BioVet GmbH

Weiler Strasse 19-21
79540 Lörrach
Niemcy

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

<{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>...

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR} lub <miesiąc RRRR>