



THYMOVAR

15 g timol per bandeletă. Pentru albine melifere.

1. NUMELE SI ADRESA AUTORIZATIE DE MARKETING A DETINATORULUI SI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE A DETINATORULUI RESPONSABIL CU ELIBARAREA LOTULUI, DACA DIFERA

Deținătorul Autorizației de Comercializare:

Andermatt BioVet GmbH
Stahlstrasse 5
88339 Bad Waldsee
Germany

Responsabil pentru eliberarea lotului:

Dr. Schaette AG, Stahlstrasse 5, 88339 Bad Waldsee - Germany

2. Numele produsului

THYMOVAR, 15 g timol per bandeletă, pentru albine melifere.
Timol

3. Declarația substanțelor active și a altor ingrediente

THYMOVAR, este formulat ca bandeletă, fiecare bandeletă conținând 15 g timol, ulei esențial permis a se utiliza în suplimentele furajere.

O bandeletă conține:

Substanță activă: 15g timol.

Excipient: înveliș celulozic poros 5,8 g.

Forma farmaceutică:

Bandeletă.

Înveliș celulozic poros (de culoare galbenă, cu dimensiunile de 50 x 145 x 4,3 mm)

4. Indicații

Tratamentul varoozei albinelor melifere.

5. Contraindicații

A nu se folosi când temperatura maximă a zilei depășește valoarea de 30°C.

6. Reacții adverse

Orice sursă de hrană aflată sub sau în apropierea bandeletelor se va îndepărta. De asemenea, puietul aflat în apropierea bandeletelor, la o distanță mai mică de 4 cm, va fi îndepărtat.

Dacă temperatura trece de 30 °C, la nivelul stupului sau coloniei se poate observa o ușoară creștere a stării de agitație și o creștere minoră a mortalității puietului și albinelor.

Dacă hrănirea se desfășoară concomitent cu efectuarea tratamentului se poate observa o reducere a consumului de hrană.

Daca observati orice alte efecte care nu sunt menționate in prospect, va rugăm să informați medicul veterinar.

7. Speciile tinta:

Albine (Apis mellifera)

8. Dozajul, calea si metoda de administrare

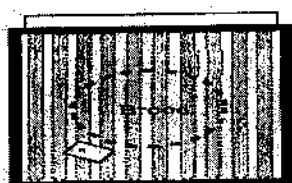
Banđelete Thymovar

Dozaj

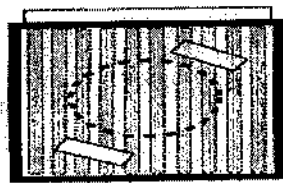
<i>Sistemul stupului</i>	<i>Prima aplicare</i>	<i>A doua aplicare</i>
Etaje multiple (1 camera)	1 banđeletă	1 banđeletă
Etaje multiple (2 camere)	2 banđelete	2 banđelete
Dadant	1 banđeletă și ½*	1 banđeletă și ½*

* Banđeletele pot fi taiate cu o foarfeca.

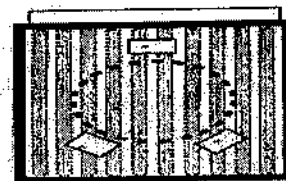
Fig. 1: Plasarea corespunzătoare a banđeletelor in stupul deschis vazut de sus.



Etaje multiple
1 cameră



Etaje multiple
2 camere




Dadant

9. Sfaturi pentru administrarea corectă:

Thymovarul contine timol, o substanță volatilă care se evaporă în aer, în funcție de temperatură. Prin eliberarea timolului acesta se acumulează în stup. Vaporii sunt deosebit de toxici pentru *Varroa* spp., dar concentrația lor nu este atât de mare încât să fie toxică pentru albine. Pentru un control optim, concentrația necesară de vapori de timol trebuie să fie menținută timp de 6 - 8 săptămâni.

Temperatura: Cele mai bune rezultate se obtin cand în timpul tratamentului temperatura maxima a zilei este cuprinsă între 20 - 25 °C. Eficacitatea produsului scade când temperatura mediului este de sub 15 °C.

A nu se utiliza daca temperatura mediului depaseste valoare de 30 °C. Tratamentul la această temperatură crește stresul și procentul mortalității albinelor adulte și a puietului.



Perioada de timp recomandată pentru tratament.

Cel mai bun sezon pentru acest tratament este cât mai curând posibil, după ultima recolectare a mierii, la sfârșitul verii, când temperatura este cea recomandată.

Se vor trata toți stupii în același timp pentru a se evita furtișagul.

Aplicare tratamentului

Înainte de tratamentul cu Thymovar, îndepărtați toți fagurii, închideți stupul cu capacul său și deschideți urdinișul la dimensiunile normale.

Este recomandat ca hrana să fie îndepărtată înainte de tratament.

Se va ține seama de temperatură și nivelul de infestare cu acarieni.

Începeți primul tratament prin plasarea unui număr corespunzător de bandele (în poziția prezentată în fig. 1), deasupra fagurelui, deasupra camerei cu puiet. (pentru cazul în care sunt două camere). Bandelele trebuie să fie apropiate dar nu exact deasupra celulelor cu puiet deschise sau închise, preferabil la o distanță mai mare de 4 cm de acestea. Închideți stupul lăsând un spațiu de cca. 5 mm între bandele. Închideți stupul pentru a crește concentrația de timol.

Nu se vor aplica folii de plastic direct pe bandele.

Îndepărtați primul set de bandele de Thymovar după la 3 - 4 săptămâni.

Al doilea tratament se va face plasând un nou set de bandele în cantitatea și poziția corespunzătoare, prezentate în fig. 1. Îndepărtați și aceste bandele la sfârșitul celei de a doua perioade de aplicare (la 3 - 4 săptămâni).

Hranirea

Nu plasați niciodată bandelele în apropierea hranitorilor cu sirop de zahăr deoarece poate să se reducă hranirea.

Hrănirea albinelor se poate realiza înainte de a doua administrare a tratamentului, urmând următorii pași: terminați prima aplicare a tratamentului, prin eliminarea bandelelor după 3 săptămâni; se administrează apoi siropul în stup; se va avea în vedere ca hrănirea să se încheie înainte de administrarea celui de al doilea tratament.

Managementul integrat al infestațiilor parazitare

Eficacitatea tratamentelor poate să varieze de la o colonie la alta în funcție de condițiile exterioare. (temperatură, reinfestări etc.)

Thymovar - ul se va utiliza în scop terapeutic, integrat într-un program de management al infestațiilor parazitare, în care prezenta și numărul parazitilor vor fi monitorizate permanent. Imediat după cel de al doilea tratament se va depune pe podeaua stupului o placă cu adeziv și se va urmări numărul de acarieni timp de două săptămâni.

Se va efectua un alt tratament (de preferat cu un alt ingredient activ) când în colonia de albine se constată un număr mai mare de un acarian pe zi. (tratament de iarnă sau primăvară).

10. Perioada de așteptare:

Miere: 0 zile.

A nu se utiliza înainte sau în timpul perioadei de culegere a albinelor (depunerea mierii).

Nu extrageți fagurii tratați din camera cu puiet în primăvara următoare

11. Precautii speciale de pastrare

A nu se lasa la indemana copiilor.

A se depozita la temperatura de sub 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de inghet

Săculeții vor fi protejați de razele de soare directe.

Valabilitate după deschiderea ambalajului primar: toate bandelele din ambalajul primar, saculeț, trebuie utilizate imediat și nu pot fi păstrate pentru administrări ulterioare.

A nu se utiliza produsul după data de expirare înscrisă pe marginea ambalajului.

Precautii speciale

A se evita contactul direct al produsului, cu pielea și ochii, deoarece acesta produce iritații și dermatite de contact. În cazul contactului cu pielea se recomandă spălarea cu apă și săpun a zonei afectate. În cazul contactului cu pielea, se recomandă spălarea zonei cu apă din abundență și săpun. În cazul contactului cu ochii, aceștia se vor spăla riguros cu apă și se va cere ajutor medical. Se recomandă ca utilizatorul să poarte echipament de protecție obișnuit atunci când manipulează produsul.

Numărul mai mare de bandele, altul decât cel recomandat, poate conduce la un comportament modificat al coloniei și moartea albinelor și larvelor (>20). Acestea se găsesc la intrarea în urdiniș. În aceste cazuri este necesar înlăturarea bandelelor în exces din stup.

13. Precautii speciale pentru depozitarea produselor nefolosite sau a materialului deteriorat, dacă există.

Toate bandelele neutilizate sau deseurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale în vigoare. Bandelele folosite și saculeții pot fi colectate în regim de reziduuri menajere. Thymovar - ul nu va fi aruncat în apele curgătoare, deoarece poate fi periculos pentru pești sau alte organisme acvatice.

14. Data ultimei aprobări a instrucțiunilor

{MM/YYYY} sau <luna/an>

15. Alte informații

Doar pentru uz veterinar.

Numarul autorizatiei de marketing

Verificat

Dr. BUIHEA CRISTIAN
Medic veterinar



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. Numele produsului medicinal veterinar

THYMOVAR, pentru albine; 15 g timol pentru o bandeletă.

2. Compozitie cantitativa si calitativa

O bandeleta contine:

Substanta activa: timol 15 g

Excipienti: invelis celulozic poros 5,8 g

3. Forma farmaceutica

Bandelete pentru stup.

Invelis celulozic impregnat cu medicament (bandeletă galbenă cu dimensiunile de: 50 / 145 / 4,3 mm).

4. Particularitati clinice

4.1 Specia țintă: albine (*Apis mellifera*)

4.2 Indicatii pentru speciile tinta: în tratamentul varoozei la albine produsă de Varroa destructor.

4.3 Contraindicatii:

A nu se utiliza daca temperatura pe timpul zilei depășește 30°C.

4.4 Atentionari speciale: nu exista.

4.5 Precautii speciale de utilizare

4.5.1 La albine

Daca tratamentul se face inaintea perioadei de depunere a mierii sau in timpul depunerii acesteia, exista posibilitatea depistarii de reziduri in miere. Eficacitatea produsului nu va fi suficienta dacă tratamentul se realizează la temperaturi de sub 15 °C.

Toate coloniile din aceasi stupina trebuie tratate simultan pentru a evita furtisagul.

Nu plasati bandeletele cu medicament in apropierea hranitorilor cu sirop din zahăr deoarece ar putea reduce rata de hranire. A nu se folosi daca temperatura exterioara depăștește 30 °C deoarece se va produce o crestere a stresului si a mortalitatii la albinele adulte si la puiet.

4.5.2 Precauții speciale pentru persoanele care admistrează produsul

A se evita contactul direct al produsului, cu pielea si ochii, deoarece acesta produce iritatii si dermatite de contact. In cazul contactului cu pielea se recomanda spalarea cu apa si sapun a zonei afectate. In cazul contactului cu pielea, se recomanda spalarea zonei cu apă din abundență si săpun. În cazul contactului cu ochii, aceștia se vor spăla riguros cu apă și se va cere ajutor medical. Se recomandă ca utilizatorul sa poarte echipament de protectie obisnuit atunci cand manipuleaza

produsul. Nu se recomanda tratarea in perioada de depunere a mierii pentru a se evita modificarea gustului acesteia.

4.6 Reactii adverse (frecvență si gravitate).

Orice sursa de hrana aflată sub sau în apropierea bandelelor se va îndepărta. De asemenea, puietul aflat în apropierea bandelelor, la o distanta mai mica de 4 cm, va fi indepartat.

Daca temperatura trece de 30 °C, la nivelul stupului sau coloniei se poate observa o ușoara cresterea a starii de agitare și o crestere minoră a mortalității puietului si albinelor adulte.

Daca hranirea se desfasoara concomitent cu efectuarea tratamentului se poate observa o reducere a consumului de hrana.

4.7 Utilizare pe perioada gestatiei, lactatie sau ponteii

Nu este cazul

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu exista date disponibile.

4.9 Administrare si dozaj

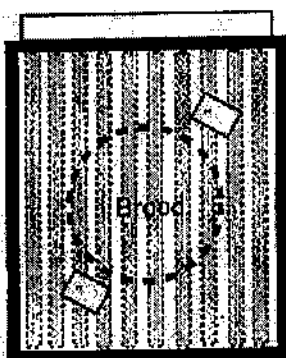
Banđelete Thymovar

Dozaj

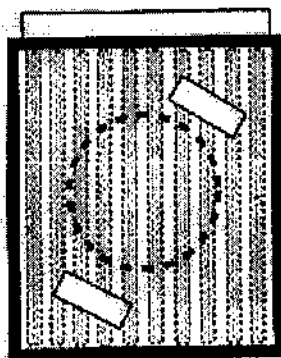
<i>Sistemul stupului</i>	<i>Prima aplicare</i>	<i>A doua aplicare</i>
Etaje multiple(o camera)	1 bandeletă	1 bandeletă
Etaje multiple (2 camere)	2 bandelete	2 bandelete
Dadant	1 bandeletă și ½*	1 bandeletă și ½*

* Banđeletele pot fi taiate cu o foarfeca.

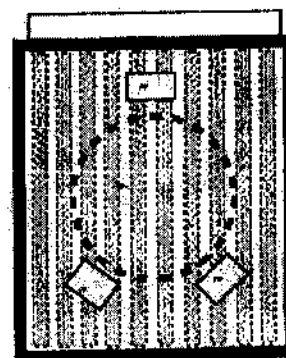
Modul de plasare al bandelelor în stup, privite de deasupra



Etaje multiple
1 cameră



Etaje multiple
2 camere



Dadant



Imediat după ce fagurii cu miere sunt îndepărtați, se face prima aplicare punând 1-2 bandelele deasupra ramelor superioare.

Corespunzător imaginilor și tabelului de mai sus, numărul de bandelele pentru fiecare stup trebuie adaptat la mărimea acestuia. În cazul stupilor cu mai multe camere (2 camere), bandelele trebuie plasate pe partea superioară a camerelor.

Banđelele trebuie să fie aproape, dar nu direct deasupra celulelor cu puiet deschise sau închise, (se preferă o distanță de 4 cm). Asigurați-vă că rămâne un spațiu liber de minim 5 mm între bandele și capacul stupului. Stupul se închide cu capacul. Partea inferioară a stupului trebuie izolată (închisă) pe toată suprafața. Banđelele se îndepărtează după 3 - 4 săptămâni (21- 28 zile) și se înlocuiesc cu altele noi pentru rapel. Banđelele utilizate pentru al doilea tratament sunt îndepărtate după 3- 4 săptămâni (21- 28 zile).

Tratamentele cu Thymovar nu trebuie repetate mai mult de 2 ori pe an.

Temperatura: dacă tratamentul se realizează la temperatura ambiantă de sub 15°C, eficacitatea produsului se reduce.

Maximum de eficiență se obține atunci când temperaturile zilnice pe perioada tratamentului sunt cuprinse între 20 - 25 °C.

Managementul integrat al infestațiilor parazitare:

Eficacitatea tratamentelor poate să varieze de la o colonie la alta în funcție de condițiile exterioare.(temperatură, reinfestări etc.)

Thymovar se va utiliza în scop terapeutic, integrat într-un program de management al infestațiilor parazitare, în care prezenta și numărul parazitilor să fie monitorizate regulat.

Coloniile cu un grad de infestație mai mare de 1 parazit pe zi, la 2 săptămâni de la ultimul tratament cu Thymovar, trebuie să supună unui tratament suplimentar, de iarnă sau primăvară, pentru tratamentul varoozei (de preferat cu o altă substanță activă).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot).

Simptome: Utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate pot duce la modificări comportamentale în cadrul coloniei. De asemenea, se poate observa un număr mare de albine și larve moarte (peste 20), în fața stupului sau la intrarea în acesta.

Proceduri de urgență: Îndepărtarea din stup a banđelelor în exces.

4.11 Perioada de așteptare

Miere 0 zile

A nu se utiliza înainte sau în timpul perioadei de culegere a albinelor(depunerea mierii).

Fagurii aflați în camera cu puiet, prezenți în timp ce colonia a fost tratată cu Thymovar, nu trebuie extrași în primăvara următoare.

5. Proprietăți farmacologice

Grupa farmacoterapeutică: Acaricide
ATC vet code QP 53AX22

5.1 Proprietati farmacodinamice

Timolul este un produs fenolic intalnit in natură in fractiunea uleioasă a mai multor specii de plante aromate. Mecanismul său exact de acțiune nu este perfect înțeles. Se presupune ca actioneaza impotriva parazitilor direct prin inhalare sau indirect prin difuzie, distrugand structuri din diferite părți ale acarianului. (poate fi afectat sistemul nervos al parazitului).

De la nivelul bandeletei, timolul se raspandeste prin volatilizare saturând aerul din stup. Apoi este inhalat sau absorbit printr-un mecanism necunoscut de catre parazit asupra caruia manifestă un efect distructiv. O concentratie mai mare de 5 μg timol / L aer din stup, omoară parazitii albinelor melifere.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Farmacocinetica timolului la albine nu este cunoscuta.

Distributia si eliminarea din stup:

Cele 15 grame timol sunt eliberate intr-o perioada de 3 - 4 saptamăni (21-28 zile).

Eliberarea timolului se realizează la temperaturi cuprinse între 15 - 30 °C.

După indepartarea bandeletelor, timolul rezidual vaporizat este eliminat pe cale naturală. Rezidurile din ceara vor fi eliminate rapid.

5.3 Proprietati de mediu

Fiind o substanta naturală, timolul este rapid metabolizat și descompus pe cale naturala in mediul inconjurator.

6 Proprietati farmaceutice

6.1 Lista de excipienti:

Invelis celulozic poros 5,8 g

6.2 Incompatibilitati

Nu exista

6.3 Perioada de valabilitate :

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare este de 4 ani.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului:

Toate bandeletele din ambalaj trebuie utilizate imediat și nu pot fi păstrate pentru utilizari ulterioare.

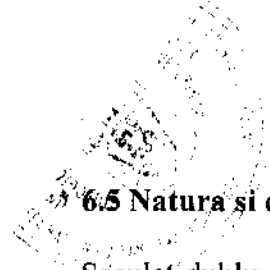
6.4 Pastrare:

Produsul se va depozita temperaturi de sub 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Se va proteja de inghet.

Protejati ambalajele (săculeții) de razele solare



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Saculeț dublu, închis ermetic, de 160 x 460 mm, din oxid de siliciu acoperit cu o folie de polietilena; fiecare saculeț dublu conține câte 5 bandelețe. (2 x 5 bandelețe).

6.6 Precauții speciale pentru îndepărtarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor rezultate din utilizarea produsului.

Toate bandelețele neutilizate sau deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale în vigoare. Bandelețele folosite și saculeții pot fi colectate în regim de reziduuri menajere. Thymovar nu va fi aruncat în apele curgătoare, deoarece poate fi periculos pentru pești sau alte organisme acvatice.

7 Detinatorul autorizație de comercializare.

Andermatt BioVet GmbH
Stahlstrasse 5
88339 Bad Waldsee
Germany

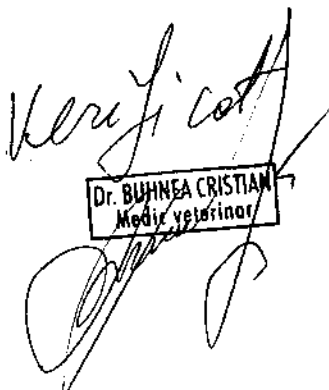
8. Numarul autorizației de marketing

9. Data primei autorizații/reînnoirea autorizației

<{DD/MM/YYYY}> <{DD luna YYYY}>

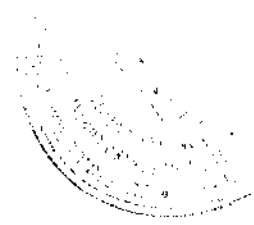
10. Data revizuirii textului

{MM/YYYY} sau { luna YY

Kerzsi cot

Dr. BUHNEA CRISTIAN
Medic veterinar



ETICHETA



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thymovar; 15 g timol pe bandeletă, pentru albine melifere.

2. DECLARAȚIA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă: 15g timol per bandeletă.

Excipienti: invelis celulozic poros 5,8 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Bandeletă

4. MARIMEA AMBALAJULUI

Saculeț dublu cu 10 bandelete; fiecare saculeț conține câte 5 bandelete.

5. SPECII TINTA

Albine melifere

6. INDICATII

Tratamentul varoozei la albinele melifere.

7.METODE SI CĂI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de folosire.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Miere: 0 zile.

9. AVERTIZARI SPECIALE ,DACA ESTE NECESAR

Cititi prospectul înainte de folosire.

10.DATA EXPIRARII

EXP (MM.YYYY)

11. CONDITII SPECIALE DE PASTRARE

Produsul se va depozita temperaturi de sub 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Se va proteja de inghet.

Protejati ambalajele (săculeții) de razele solare

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEFOLOSIT SAU A DEȘEURILOR (DACA EXISTĂ)

Recomandare : Cititi indicatiile din prospect.

13. MENȚIUNEA „DOAR PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITIILE SAU RESTRICTIILE PRIVIND FOLOSIREA SI APROVIZIONAREA

Doar pentru uz veterinar.



14. MENTIUNEA „ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

15. NUMELE SI ADRESA AUTORIZATIE DE MARKETING A DETINATORULUI

Andermatt BioVet GmbH
Stahlstrasse 5
88339 Bad Waldsee
Germany

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE LOT AL PRODUCATORULUI

lot (A000)

