



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

THYMOVAR, benzi impregnate cu 15 g timol, pentru albine melifere

2. Compozitie calitativa si cantitativa

Substanta activa: timol 15 g

Excipienti: pentru lista completa vezi sectiunea 6.1

3. Forma farmaceutica

Benzi pentru stup.

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

4. Particularitati clinice**4.1 Specia tinta**

Albine melifere (*Apis mellifera*)

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Pentru tratamentul varoozei la albine melifere, produsă de Varroa destructor.

4.3 Contraindicatii

A nu se utiliza daca temperatura pe timpul zilei este mai mare de 30°C.

4.4 Atentionari speciale

Nu exista.

4.5 Precautii speciale de utilizare**Precautii speciale pentru utilizare la animale**

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 daca tratamentul se realizează la temperaturi de sub 15 °C.

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

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

Precautii 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. În cazul contactului cu pielea se recomandă spălarea cu apă și săpun a zonei afectate. În cazul contactului cu ochii, aceștia se vor spăla riguros cu apă și se va solicita sfatul medicului. În timpul manipulării produsului, purtați mănuși impermeabile, precum și echipament de protecție. Nu se recomandă tratarea în perioada de depunere a mierii pentru a se evita modificarea gustului acesteia.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate).

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

Dacă temperatura este mai mare 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 adulte.

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

4.7 Utilizare pe perioada gestației, lactației sau în timpul perioadei de ouat

Nu este cazul

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

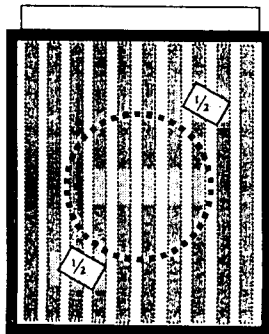
Nu există informații disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

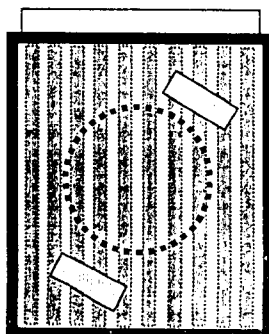
<i>Sistemul stupului</i>	<i>Benzi Thymovar</i>	
	<i>Prima aplicare</i>	<i>A doua aplicare</i>
Etaje multiple (1 cameră)	1 bandă	1 bandă
Etaje multiple (2 camere)	2 benzi	2 benzi
Dadant	1 bandeletă și ½*	1 bandeletă și ½*

* Benzile pot fi tăiate cu o foarfecă.

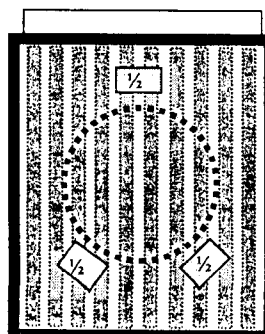
Modul de plasare al benzilor în stup, privite de deasupra



Etaje multiple
1 cameră



Etaje multiple
2 camere



Dadant

Aplicare:

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

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

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

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

Temperatura:

Dacă tratamentul se realizează la temperatura ambientală sub 15°C, eficacitatea produsului este scăzută.

Eficiența cea mai bună se obține atunci când temperaturile zilnice în 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 supuse unui tratament suplimentar, de iarnă sau primăvară, împotriva varoozei (de preferat cu o altă substanță activă).

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

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 benzilor în exces.

4.11 Timp de așteptare

Miere 0 zile

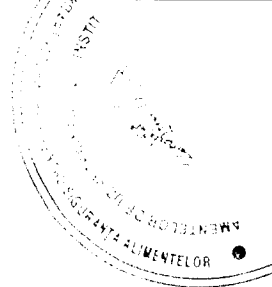
A nu se utiliza înainte sau în timpul perioadei de culegere (depunerea mierii).

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

5. Proprietăți farmacologice

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic

Cod veterinar ATC 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 benzii, 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/banda 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 benzilor, timolul rezidual vaporizat este eliminat pe cale naturală. Rezidurile din ceara din faguri vor fi eliminate rapid.

5.3 Proprietati referitoare la mediul inconjurator

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

6.2 Incompatibilitati

Nu este cazul.

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

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

Produsul se va depozita temperaturi mai mici de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Se va proteja de inghet.

Protejati ambalajele (săculeții) de razele solare.

6.5 Natura si compozitia 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 benzi (2 x 5 benzi).

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Benzile 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 autorizatie de comercializare

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
79541 Lörrach
Germania

8. Numarul autorizatiei de comercializare

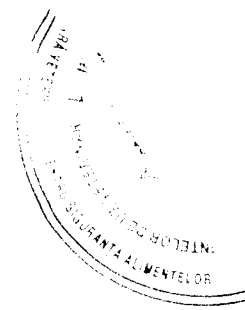
140043

9. Data primei autorizatii/reinoiri a autorizatiei

29.07.2008 / 18.02.2014

10. Data revizuirii textului

August 2019



ANEXO 3

ETICHETA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thymovar, benzi impregnate cu 15 g timol. pentru albine melifere

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă: 15 g timol per banda.

Excipienti: invelis celulozic poros 5,8 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Benzi pentru stup.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Saculeț dublu cu 2 x 5 benzi (10 benzi).

5. SPECII TINTA

Albine melifere (*Apis mellifera*)

6. INDICATII

Tratamentul varoozei la albinele melifere.

7. METODE SI CALE/CĂI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Miere: 0 zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE ,DACA ESTE NECESAR

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARI

EXP (MM.YYYY)

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se va depozita la temperaturi 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 PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITIILE SAU RESTRICTIILE PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
79541 Lörrach
Germania

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

140043

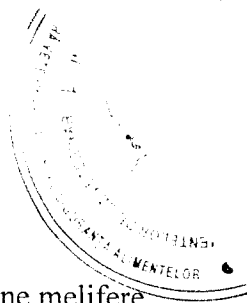
17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

PROSPECT

THYMOVAR

benzi impregnate cu 15 g timol, pentru albine melifere



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

THYMOVAR, benzi impregnate cu 15 g timol, pentru albine melifere

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O banda conține:

Substanță activă: 15g timol.

Excipient: invelis celulozic poros

Forma farmaceutică:

Banda pentru stup

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul varoozei albinelor melifere, produsă de Varroa destructor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza cand temperatura maximă a zilei este mai mare de 30 °C.

6. REACTII ADVERSE

Se va indeparta orice sursa de hrana aflată sub sau în apropierea benzilor. De asemenea, puietul aflat în apropierea benzilor, la o distanta mai mica de 4 cm, va fi indepartat.

Daca temperatura este mai mare de 30 °C, la nivelul stupului sau coloniei se poate observa o ușoara crestere a starii de agitare și o crestere minoră a mortalității puietului și albinelor.

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

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

7. SPECIILE TINTA:

Albine melifere (*Apis mellifera*)

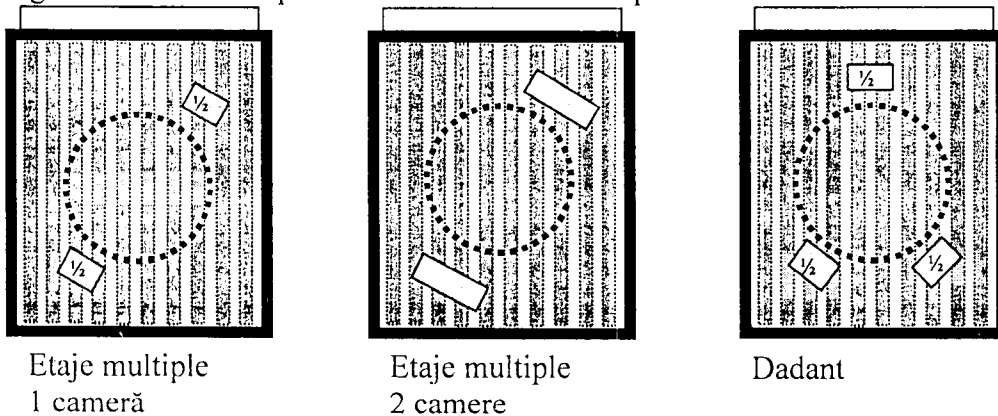
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE



<i>Sistemul stupului</i>	<i>Benzi Thymovar</i>	
	<i>Prima aplicare</i>	<i>A doua aplicare</i>
Etaje multiple (1 camera)	1 banda	1 banda
Etaje multiple (2 camere)	2 benzi	2 benzi
Dadant	1 bandeletă și ½*	1 bandeletă și ½*

* Benzile pot fi taiate cu o foarfeca.

Fig. 1: Plasarea corespunzătoare a benzilor în stupul deschis văzut de sus.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Thymovar conține 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 obțin când în timpul tratamentului temperatura maximă a zilei este cuprinsă între 20 - 25 °C. Eficacitatea produsului scade când temperatura mediului este mai mică de 15 °C.

A nu se utiliza dacă temperatura mediului este mai mare 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.

Aplicarea 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.

Incepeți primul tratament prin plasarea unui număr corespunzător de benzi (în poziția prezentată în fig. 1), deasupra fagurelui, deasupra camerei cu puiet (pentru cazul în care sunt două camere). Benzile 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 benzi. Închideți stupul pentru a crește concentrația de timol.

Nu se vor aplica folii de plastic direct pe benzi.

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

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

Hranirea

Nu plasați niciodată benzile 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 benzilor 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 zilnic creșterea numărului de acarieni (tratament de iarnă sau primăvară).

10. TIMP DE ASTEPTARE:

Miere: 0 zile.

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

Nu extrageți fagurii tratați din camera cu puiet în primăvara următoare.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

A se depozita la temperatura mai mică de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de îngheț.

Săculeții vor fi protejați de razele de soare directe.

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

A nu se utiliza produsul dupa data de expirare inscrisa pe marginea ambalajului.

12. ATENTIONARI SPECIALE

A se evita contactul direct al produsului, cu pielea si ochii, deoarece acesta produce iritatie si dermatite de contact. In cazul contactului cu pielea se recomanda spalarea cu apa si sapun a zonei afectate. În cazul contactului cu ochii, aceștia se vor spăla riguros cu apă și se va solicita sfatul medicului.

In timpul manipulării produsului, purtati mănuși impermeabile, precum și echipament de protecție obișnuit.

Numărul mai mare de benzi, 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 necesară înlăturarea benzilor în exces din stup.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Benzile 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară.

Numărul autorizației de comercializare: 140043