

[Versiunea 9.1, 11/02/24]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thymovar 15 g benzi impregnate pentru administrare în stup de albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bandă impregnată conține:

Substanța activă:

Timol 15 g

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Invelis celulozic poros

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul varoozei la albine melifere (*Apis mellifera*), produsă de *Varroa destructor*.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza dacă temperatura pe timpul zilei este **mai mare de 30°C** deoarece se va produce o creștere a stresului și a mortalității la albinele adulte și la puiet.

3.4 Atenționări speciale

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

Eficacitatea tratamentelor poate să varieze de la o colonie la alta în funcție de condițiile exterioare (temperatură, reinfestări etc.). Produsul medicinal veterinar se va utiliza în scop terapeutic, integrat într-un program de management al infestărilor parazitare, în care prezenta și numărul parazitilor vor fi monitorizate regulat. Coloniile cu un grad de infestare mai mare de 1 parazit pe zi, la 2 săptămâni de la ultimul tratament, trebuie supuse unui tratament suplimentar, de iarnă sau primăvară, împotriva varoozei (de preferat cu o altă substanță activă).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate coloniile din aceeași stupină trebuie tratate simultan pentru a evita furtisagul.

Nu plasați benzile cu medicament în apropierea hranitorilor cu sirop din zahăr deoarece ar putea reduce rata de hranire.

Dacă aportul de zahăr începe să stagneze în timpul aplicării produsului, hrănirea albinelor se poate realiza înainte de a doua administrare a tratamentului, urmând următorii pași: benzile se elimină după 3 săptămâni de la aplicarea tratamentului, se administrează apoi siropul în stup; se va avea în vedere ca hrănirea să se încheie înainte de administrarea celui de al doilea tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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 ochii, aceștia se vor spăla riguros cu apă și se va solicita sfatul medicului.

În timpul manipularii produsului, purtați mănuși impermeabile, precum și echipament de protecție obișnuit.

Precăuții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu se recomandă tratarea în perioada de cules a mierii pentru a se evita modificarea gustului acesteia.

3.6 Evenimente adverse

Albine melifere:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Îndepărtarea hranei ¹
	Reducerea aportului de hrană ²
	Îndepărtarea puietului ³ , mortalitatea puietului de albine (creștere) ⁴
	Creșterea ratei mortalității (albinelor) ⁴
	Agitație (a coloniei) ⁴

¹ direct de sub banda stupului.

² în cazul în care hrănirea are loc în același timp cu tratamentul.

³ pentru puiet prea aproape de banda stupului (< 4 cm).

⁴ ușor, în timpul tratamentului la temperaturi ridicate (peste 30°C).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

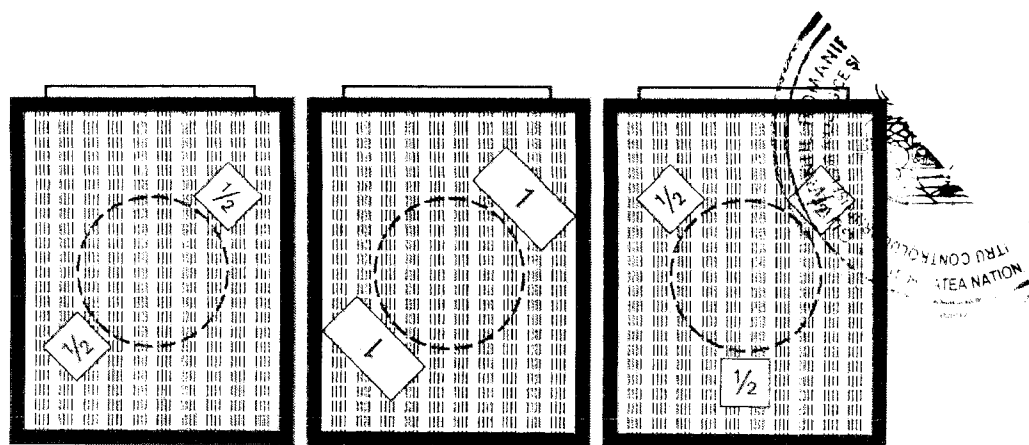
3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în stup.

Posologie:

Sistemul stupului	Benzi	
	Prima aplicare	A doua aplicare
Etaje multiple (1 cameră)	1	1
Etaje multiple (2 camere)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

* Benzile pot fi taiate cu o foarfecă.



Etaje multiple
1 cameră

Etaje multiple
2 camere

Dadant

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

Aplicare:

Înainte de tratament, îndepărtați toți fagurii cu miere, 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 **prima aplicare** prin plasarea unui număr corespunzător de benzi Thymovar pe fagurii din camera puietului (în camera superioară dacă stupul are două). Benzile trebuie să fie apropiate dar nu exact deasupra fagurilor cu puie 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 după **3 - 4 săptămâni**.

A **doua aplicare** 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**).

Tratamentele cu produsul medicinal veterinar nu trebuie aplicate mai mult de 2 ori pe an.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Miere: Zero zile.

A nu se utiliza înainte sau în timpul perioadei de cules (depunerea mierii) pentru a evita reziduurile în miere.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP 53 AX 22

4.2 Farmacodinamie

Timolul este un produs fenolic întâlnit în natură în fracțiunea uleioasă a mai multor specii de plante aromate. Mecanismul său de acțiune nu este perfect înțeles. Se presupune ca acționează împotriva paraziților direct prin inhalare sau indirect prin difuzie, distrugând structuri din diferite părți ale acarianului (poate fi afectat sistemul nervos al parazitului).

De la nivelul benzii, timolul se răspândește prin volatilizare saturând aerul din stup. Apoi este inhalat sau absorbit printr-un mecanism necunoscut de către parazit asupra căruia manifestă un efect distructiv. O concentrație mai mare de 5 µg timol / L aer din stup, omoră paraziții albinelor melifere.

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica timolului la albine nu este cunoscută.

Cele 15 grame timol/banda sunt eliberate în stup într-o perioadă de 3 - 4 săptămâni (21-28 zile).

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

După îndepărtarea benzilor, timolul rezidual vaporizat este eliminat pe cale naturală. Reziduurile din ceara din faguri vor fi eliminate rapid.

Proprietăți de mediu

Fiind o substanță naturală, timolul este rapid metabolizat și descompus pe cale naturală în mediul înconjurător.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Saculeț dublu, închis ermetic, de 160 x 460 mm, din oxid de siliciu acoperit cu o folie de polietilenă.
Fiecare saculeț dublu conține câte 2 x 5 benzi.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece timolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

De obicei, benzile utilizate și saculeții pot fi colectate în regim de reziduuri menajere.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Andermatt BioVet GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140043

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29.07.2008.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

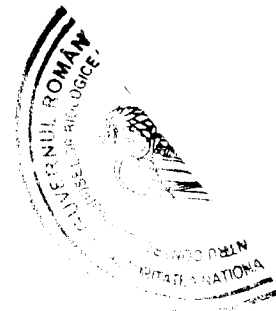
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Folie PE / Săculeț

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thymovar 15 g benzi impregnate pentru administrare în stup de albine melifere

2. COMPOZITIE

Substanța activă: 15 g timol per banda.

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 5 benzi.

4. SPECII TINTA

Albine melifere (*Apis mellifera*)

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Pentru tratamentul varoozei albinelor melifere, produsă de *Varroa destructor*.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

A nu se utiliza daca temperatura pe timpul zilei este **mai mare de 30°C** deoarece se va produce o crestere a stresului si a mortalității la albinele adulte si la puiet.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Atentionari speciale

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

Eficacitatea tratamentelor poate sa varieze de la o colonie la alta în functie de condițiile exterioare (temperatură, reinfestări etc.). Produsul medicinal veterinar se va utiliza în scop terapeutic, integrat într-un program de management al infestărilor parazitare, în care prezenta și numărul parazitilor vor fi monitorizate regulat. Coloniile cu un grad de infestare mai mare de 1 parazit pe zi, la 2 săptămâni de la ultimul tratament, trebuie supuse unui tratament suplimentar, de iarnă sau primavară, împotriva varoozei (de preferat cu o alta substanta activa).

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta

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

Nu plasati benzile cu medicament în apropierea hranitorilor cu sirop din zahăr deoarece ar putea reduce rata de hranire.

Dacă aportul de zahăr începe să stagneze în timpul aplicării produsului, hrănirea albinelor se poate realiza înainte de a doua administrare a tratamentului, urmând următorii pași: benzile se elimină după 3 săptămâni de la aplicarea tratamentului, se administrează apoi siropul în stup; se va avea în vedere ca hrănirea să se încheie înainte de administrarea celui de al doilea tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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 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 obișnuit.

Alte precauții

Nu se recomandă tratarea în perioada de cules a mierii pentru a se evita modificarea gustului acesteia.

Supradozaj

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.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Albine melifere:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Îndepărtarea hranei¹ Reducerea aportului de hrană² Îndepărtarea puietului³
Mortalitatea puietului de albine (creștere)⁴ Creșterea ratei mortalității (albinelor)⁴
Agitație (a coloniei)⁴

¹ direct de sub banda stupului. ² în cazul în care hrănirea are loc în același timp cu tratamentul.

³ pentru puiet prea aproape de banda stupului (< 4 cm). ⁴ ușor, în timpul tratamentului la temperaturi ridicate (peste 30°C).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

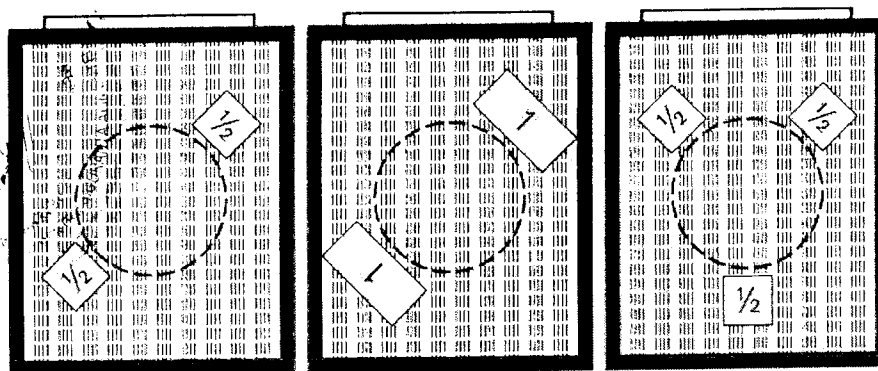
Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în stup.

Posologie:

Sistemul stupului	Benzi	
	Prima aplicare	A doua aplicare
Etaje multiple (1 cameră)	1	1
Etaje multiple (2 camere)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

* Benzile pot fi tăiate cu o foarfecă.



Etaje multiple
1 cameră

Etaje multiple
2 camere

Dadant

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

Aplicare:

Înainte de tratament, îndepărtați toți fagurii cu miere, 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 **prima aplicare** prin plasarea unui număr corespunzător de benzi Thymovar pe fagurii din camera puietului (în camera superioară dacă stupul are două). Benzile trebuie să fie apropiate dar nu exact deasupra fagurilor 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 după **3 - 4 săptămâni**.

A **doua aplicare** 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**).

Tratamentele cu produsul medicinal veterinar nu trebuie aplicate mai mult de 2 ori pe an.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Acest produs medicinal veterinar 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 vaporii de timol trebuie să fie menținută timp de 6 - 8 săptămâni. Cel mai bun sezon pentru acest tratament este cât mai curând posibil, **după ultima recoltare a mierii**, la sfârșitul verii, când temperatura este cea recomandată.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Miere: Zero zile.

A nu se utiliza înainte sau în timpul perioadei de cules (depunerea mierii) pentru a evita reziduurile în miere.

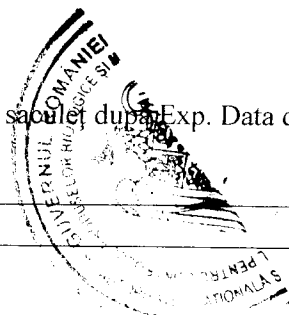
Fagurii aflați în camera cu puiet, prezenți în timp ce colonia a fost tratată, nu trebuie extrași în primăvara următoare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț. A se feri de lumină directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe saculeț după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece timolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

De obicei, benzile utilizate și saculeții pot fi colectate în regim de reziduuri menajere.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

140043

Dimensiunile ambalajelor

2 x 5 benzi impregnate

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Germania, Tel: +49 7621 585 73 10

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp {ll/aaaa}

• După deschidere, a se utiliza imediat.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

•
•
•