

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

THYMOVAR
trake za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/19-01/401
URBROJ: 525-10/1186-19- 2
NL/V/xxxx/IA/035/G

Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2019

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

THYMOVAR 15 g trake za košnicu za pčele

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna traka za košnicu sadržava:

Djelatna tvar: 15 g timola

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Traka za košnicu

Celulozna spužva s lijekom (žuta spužva veličine 50 x 145 x 4,3 mm)

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Medonosne pčele (*Apis mellifera*)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje varooze pčela (*Apis mellifera*) uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati kada su najviše dnevne temperature **iznad 30 °C**.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ukoliko se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) primjenjuje neposredno prije ili tijekom paše/medenja, rezidue timola u medu mogu biti povećane.

Može se očekivati nedovoljna učinkovitost ako su prosječne vanjske temperature ispod 15 °C.

Sve pčelinje zajednice na istom pčelinjaku (lokaciji) treba liječiti istovremeno kako bi se izbjegao prijenos varoa prilikom grabeža.

Trake za košnicu se nikada ne smiju postaviti blizu hranilice jer to može uzrokovati smanjeno hranjenje.

Ne primjenjivati pri vanjskim temperaturama višim od 30 °C. Liječenje pri temperaturama višim od 30 °C dovodi do povećanja stresa i ugibanja odraslih pčela i legla.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati izravan kontakt VMP-a s kožom i očima zbog mogućeg kontaktnog dermatitisa te nadražaja kože i očiju. U slučaju kontakta VMP-a s kožom potrebno je temeljito isprati izloženi dio sapunom i vodom. U slučaju kontakta VMP-a s očima, potrebno ih je temeljito isprati s mnogo čiste tekuće vode te zatražiti liječničku pomoć.

THYMOVAR
trake za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/19-01/401
URBROJ: 525-10/1186-19- 2
NL/V/xxxx/IA/035/G

Ministarstvo poljoprivrede

2/15

Srpanj 2019

ODOBRENO

Prilikom rada s VMP-om treba nositi vodonepropusne rukavice kao i drugu uobičajenu zaštitnu opremu.

Ne primjenjivati VMP tijekom paše/medenja kako bi se izbjegla moguća promjena okusa.

4.6. Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Pčele mogu premjestiti hranu ukoliko su hranilice postavljene direktno ispod trake. Pčele će također premjestiti leglo koje se nalazi suviše blizu trake (< 4 cm).

Pri visokim temperaturama (iznad 30 °C) tijekom liječenja može doći do lagane uznemirenosti pčelinje zajednice i manjeg porasta pomora pčela i legla.

Ako se pčele hrane tijekom liječenja može doći do smanjenog prihvatanja hrane.

4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka.

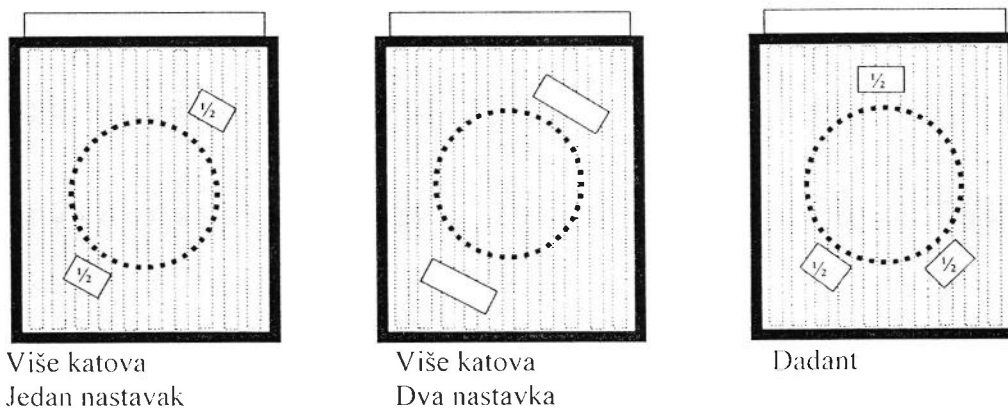
4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doziranje

Tip košnice	THYMOVAR-trake za košnice	
	1. primjena	2. primjena
Više katova (1 nastavak)	1	1
Više katova (2 nastavka)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

* Trake se mogu prerezati škarama.

Odgovarajuće postavljanje traka za košnice u otvorenim košnicama gledano odozgo:



Primjena

VMP se prvi put primjenjuje odmah po vađenju okvira s medom stavljanjem 1-2 trake na gornje prečke okvira saća. Prema slikama i tablici gore, broj traka mora se prilagoditi veličini košnice. U košnice na više katova (dva nastavka), trake se stavljaju na okvire saća gornjeg nastavka. Trake moraju biti blizu, ali ne izravno iznad otvorenog ili zatvorenog legla (preporučeni razmak je 4 cm). Razmak između traka i poklopca košnice treba biti najmanje 5 mm. Košnice se zatvaraju kao i obično.

Dno košnice mora biti zatvoreno preko cijele površine. Prve trake treba ukloniti **nakon 3-4 tjedna** (21 do 28 dana) i staviti nove trake radi druge primjene. Druge trake treba ukloniti nakon 3-4 tjedna (21 do 28 dana).

THYMOVAR se ne smije primjenjivati više od dva puta godišnje.

Temperatura:

Učinkovitost je manja ako tijekom liječenja prosječne temperature padnu ispod 15 °C. Najveća učinkovitost se postiže pri najvišim dnevnim temperaturama između 20 °C i 25 °C tijekom cijelog perioda liječenja.

Sustavna zaštita od nametnika

Učinkovitost može varirati između pčelinjih zajednica ovisno o uvjetima okoliša (temperatura, reinfestacija itd.). Liječenje s THYMOVAR-om stoga treba primjenjivati kao jednu od mjera suzbijanja nametnika u sklopu programa sustavne zaštite i redovito treba pratiti broj otpalih varoa. Pčelinje zajednice s kojih prosječno padne više od jedne varoe dnevno tijekom dva tjedna nakon posljednje primjene THYMOVAR-a, moraju se dodatno liječiti protiv varooze u zimu ili na proljeće (po mogućnosti s drugom djelatnom tvari).

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Simptomi:

Primjena doze veće od preporučene može uzrokovati uznemireno ponašanje pčelinje zajednice. Ispred ulaza u košnicu može se naći veći broj mrtvih pčela i ličinki (> 20).

Hitni postupci:

Iz košnica treba ukloniti višak traka.

4.11. Karencija

Med: Nula dana.

Ne primjenjivati prije i tijekom razdoblja paše/medenja.

Saća koja su tijekom liječenja s THYMOVAR-om bila smještena u plodištu košnice ne smiju se vaditi sljedeće proljeće.

5. FARMAKOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiektoparazitik za vanjsku primjenu.

ATCvet kôd: QP53AX22

5.1 Farmakodinamička svojstva

Timol je fenol i prirodno se javlja u frakcijama eteričnih ulja mnogih vrsta aromatičnog bilja.

Njegov točan mehanizam djelovanja nije u potpunosti poznat. Moguće je da izravno djeluje na varoe nakon udisanja ili difuzije tako što oštećuje strukturu na do sada nepoznatim mjestima (moguć je utjecaj na živčani sustav varoe).

Isparavanjem iz traka timol zasićuje zrak u košnici. Varoe udišu ili resorbiraju timol na do sada nepoznati način te im šteti.

Koncentracija veća od 5 µg timola/l zraka u košnici ubija varoe na pčelama.

5.2 Farmakokinetički podaci

Farmakokinetika timola u pčela nije poznata.

THYMOVAR
trake za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/19-01/401
URBROJ: 525-10/1186-19- 2
NL/V/xxxx/IA/035/G

Ministarstvo poljoprivrede

4/15

Srpanj 2019

ODOBRENO

Distribucija i eliminacija u košnici

Količina timola iz jedne trake (15 grama) sublimira tijekom 3-4 tjedana (21 do 28 dana).

Odgovarajuća sublimacija timola postiže se pri temperaturama između 15 °C i 30 °C.

Nakon uklanjanja traka preostali timol uklanja se prirodnim strujanjem zraka u košnici. Rezidue timola brzo ispare iz voska saća.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Timol se, kao prirodna tvar, spontano i brzo raspada u okolišu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Celulozna spužva.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:

Sve trake u vrećici moraju se odmah iskoristiti i ne mogu se čuvati za kasniju primjenu.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Ne čuvati u hladnjaku ili zamrzivaču.

Čuvati od zamrzavanja.

Vrećice zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Hermetički zatvorena dvodijelna vrećica (160 x 460 mm) od PE folije obložene SiO_x-om; svaki dio vrećice sadržava pet traka za košnicu

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Iskorištene trake za košnicu i vrećice mogu se odložiti u kućni otpad.

Lijek ne smije doći u dodir s vodenim tokovima, jer može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

THYMOVAR
trake za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/19-01/401
URBROJ: 525-10/1186-19- 2
NL/V/xxxx/IA/035/G

Ministarstvo poljoprivrede

5/15

Srpanj 2019

ODOBRENO

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/106

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02. lipnja 2014. godine.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 12. travnja 2018. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

31. srpanj 2019. godine

THYMOVAR
trake za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/19-01/401
URBROJ: 525-10/1186-19- 2
NL/V/xxxx/IA/035/G

Ministarstvo poljoprivrede

6/15

Srpanj 2019

ODOBRENO