

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Thymovar 15 g,
traka za košnicu za pčele
KLASA: UP/I-322-05/25-01/543
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0120/A/008/G

ODOBRENO


srpanj 2025

1/13

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Thymovar 15 g traka za košnicu za pčele

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna traka za košnicu sadržava:

Djelatne tvari:

15 g timola

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Celulozna spužva

Ljekovita celulozna spužva (žuta spužva veličine 50 x 145 x 4,3 mm)

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pčele medarice (*Apis mellifera*).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

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

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kada su najviše dnevne temperature **iznad 30 °C**, jer to dovodi do povećanja stresa i uginjanja odraslih pčela i legla.

3.4 Posebna upozorenja

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

Djelotvornost može varirati između pčelinjih zajednica ovisno o uvjetima okoliša (temperatura, ponovna infestacija itd.). Liječenje s veterinarskim lijekom 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, moraju se dodatno liječiti protiv varooze u zimu ili na proljeće (po mogućnosti s drugom djelatnom tvari).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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. Ako zbog kombinacije hranjenja šećerom i primjene veterinarskog lijeka pčelinje zajednice počnu stagnirati, mogu se prihraniti prije druge primjene na sljedeći način: prvu primjenu treba završiti

Thymovar 15 g,

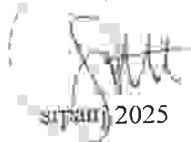
traka za košnicu za pčele

KLASA: UP/I-322-05/25-01/543

URBROJ: 525-09/583-25-2

NL/V/0120/A/008/G

O D O B R E N O


srpanj 2025

2/13

uklanjanjem traka nakon 3 tjedna, zatim u košnicu treba staviti hranilicu sa šećerom te završiti prihranjivanje prije druge primjene traka za košnicu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom i očima zbog mogućeg kontaktnog dermatitisa ili nadražaja. U slučaju kontakta veterinarskog lijeka s kožom, izloženi dio temeljito operite sapunom i vodom. U slučaju kontakta veterinarskog lijeka s očima, temeljito ih operite s obilnom količinom čiste, tekuće vode i potražite savjet liječnika. Pri rukovanju veterinarskim lijekom treba nositi vodonepropusne rukavice, kao i drugu uobičajenu zaštitnu opremu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

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

3.6 Štetni događaji

Pčele medarice:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Uklanjanje hrane ¹ Smanjeni unos hrane ² Uklanjanje legla ³ , pomor pčelinjeg legla (povećani) ⁴ Povećani pomor (pčela) ⁴ Uznemirenost (pčelinje zajednice) ⁴
--	---

¹ neposredno ispod trake u košnici

² Ako se pčele prihranjuju tijekom liječenja

³ Kada je leglo preblizu traci u košnici (< 4 cm).

⁴ blaga, tijekom liječenja pri visokim temperaturama (iznad 30 °C)

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći na unutarnjem pakiranju.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Podatci nisu dostupni.

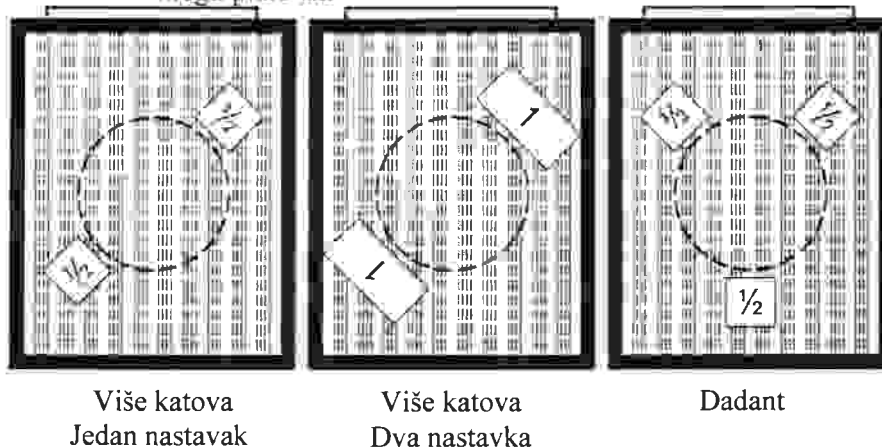
3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u košnicu.

Doziranje:

Tip košnice	Trake za košnicu	
	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.



Slika 1: Pravilno postavljanje traka u otvorenim košnicama gledano odozgo.

Primjena:

Prije primjene treba ukloniti sve okvire s medom, zatvoriti dno košnice ako je bilo otvoreno ili zamijeniti rešetkasto dno košnice s punim dnom te smanjiti ulaz u košnicu na normalnu veličinu.

Preporučuje se da se dio prihranjivanja provede prije liječenja, ako infestacija s varoama i temperature to dopuste.

Prvu primjenu u sklopu liječenja treba započeti stavljanjem odgovarajućeg broja traka za košnicu (položaj prikazan na Slici 1) na vrh okvira sa saćem u plodištu (u gornjem nastavku plodišta ako postoje dva). Trake za košnicu trebaju biti blizu, ali ne izravno iznad otvorenog ili zatvorenog legla (preporučeni razmak je > 4 cm).

Košnicu treba zatvoriti tako da se ostavi prostor (oko 5 mm) između traka i poklopca košnice, kako bi se poboljšalo isparavanje timola. Trake za košnicu se ne smiju izravno prekriti s plastičnim folijama.

Iskorištene prve trake za košnicu treba ukloniti nakon **3-4 tjedna**.

Drugu primjenu treba započeti odmah stavljanjem odgovarajućeg broja novih traka u odgovarajući položaj, kako je prikazano na Slici 1. Iskorištene druge trake za košnicu treba ukloniti na kraju liječenja, odnosno nakon drugog razdoblja od **3-4 tjedna**.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati više od dva puta godišnje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjena doze veće od preporučene može uzrokovati uznemireno ponašanje pčelinje zajednice, a ispred ulaza u košnicu može se naći veći broj uginulih pčela i ličinki (> 20). Kako bi se ponašanje pčelinje zajednice normaliziralo, iz košnice treba ukloniti višak traka.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Med: nula dana.

Thymovar 15 g,

traka za košnicu za pčele

KLASA: UP/I-322-05/25-01/543

URBROJ: 525-09/583-25-2

NL/V/0120/A/008/G

ODOBRENO

[Signature]
septembar 2025

4/13

Ne primjenjivati prije i tijekom razdoblja paše/medenja kako bi se izbjegle rezidue timola u medu. Saća koja su tijekom liječenja s veterinarskim lijekom bila smještena u plodištu košnice ne smiju se vaditi sljedeće proljeće.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AX22

4.2 Farmakodinamika

Timol je fenol i prirodno se javlja u frakcijama eteričnih ulja mnogih vrsta aromatičnog bilja. Njegov način djelovanja nije u potpunosti poznat. Moguće je da izravno djeluje na varoe nakon udisanja ili difuzije, tako što oštećuje strukture na do sada nepoznatim mjestima (moguć je utjecaj na živčani sustav varoe).

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

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

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika timola u pčela nije poznata.

Količina timola iz jedne trake (15 grama) sublimira u košnici 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 odnose na zaštitu okoliša

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne hladiti ni zamrzavati. Čuvati od zamrzavanja. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Thymovar 15 g,

traka za košnicu za pčele

KLASA: UP/I-322-05/25-01/543

URBROJ: 525-09/583-25-2

NL/V/0120/A/008/G

ODOBRENO

studenj 2025

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode. Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer timol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek. Iskorištene trake za košnicu i vrećice mogu se odložiti u kućni otpad.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Andermatt BioVet GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02. lipnja 2014. godine.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

14. 07. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).