

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Thymovar 15 g, trak za uporabo v čebeljem panju za medonosne čebele

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak trak za uporabo v čebeljem panju vsebuje:

Učinkovina:

15 g timola

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Spužvasta celulozna krpica

Z zdravilom prepojena spužvasta celulozna krpica (rumena rezina velikosti 50 x 145 x 4,3 mm)

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje varoze pri čebelah (*Apis mellifera*), ki jo povzroča *Varroa destructor*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite, kadar najvišja dnevna temperatura **presega 30 °C**, saj to vodi v povečan stres in umrljivost odraslih čebel ter zalege.

3.4 Posebna opozorila

Učinkovitost zdravila se zmanjša, če med zdravljenjem povprečna temperatura pade pod 15 °C. Največja učinkovitost zdravila je dosežena, ko so najvišje dnevne temperature v obdobju zdravljenja med 20 °C in 25 °C.

Učinek zdravila se lahko med čebeljimi družinami razlikuje zaradi neenakih okoljskih pogojev (temperatura, reinfestacija itd.). To zdravilo naj bi se zato uporabljalo kot eno od zdravil v okviru programa integriranega zatiranja škodljivcev. Pri tem je potrebno redno spremljati število odpadlih pršic. Če je v obdobju dva tedna od zaključka zdravljenja povprečno število odpadlih pršic za posamezno čebeljo družino več kot ena na dan, je potrebno to družino ponovno izpostaviti dodatnemu zimskemu ali spomladanskemu zatiranju varoje (po možnosti z drugo učinkovino).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V izogib ropanju, zdravite vse čebelje družine v istem čebelnjaku istočasno.

Nikoli ne postavite trakov blizu krmilnika sladkorja, ker se lahko zmanjša obseg hranjenja.

Če se med dajanjem zdravila zmanjša hranjenje s sladkorjem, lahko čebeljo družino dokrmite pred začetkom 2. zdravljenja na naslednji način: prvo zdravljenje končate tako, da po 3 tednih odstranite izrabljene trakove, nato krmilnik namestite v panj in nakrmite čebele preden vstavite trakove za 2. zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se stiku zdravila s kožo in očmi zaradi možnega kontaktnega dermatitisa in draženja. V primeru stika s kožo prizadeto mesto temeljito sperite z milom in vodo. V primeru stika z očmi temeljito sperite oči z velikimi količinami čiste tekoče vode in poiščite zdravniško pomoč.

Pri ravnanju z zdravilom nosite neprepustne rokavice in običajno zaščitno opremo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ne zdravite med čebeljo pašo zaradi možnega pojava priokusa v medu.

3.6 Neželeni dogodki

Medonosne čebele:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Odstranjevanje hrane ¹ Zmanjšan vnos hrane ² Odstranitev zalege ³ , smrtnost čebelje zalege (povečanje) ⁴ Povečana umrljivost (čebele) ⁴ Vznemirjenost (čebelje družine) ⁴
---	--

¹ direktno izpod traku za uporabo v čebeljem panju.

² če se krmljenje izvaja istočasno z zdravljenjem.

³ zalega preblizu traku (< 4 cm)

⁴ blaga, med zdravljenjem pri visokih temperaturah (nad 30 °C).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte stično ovojnino za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

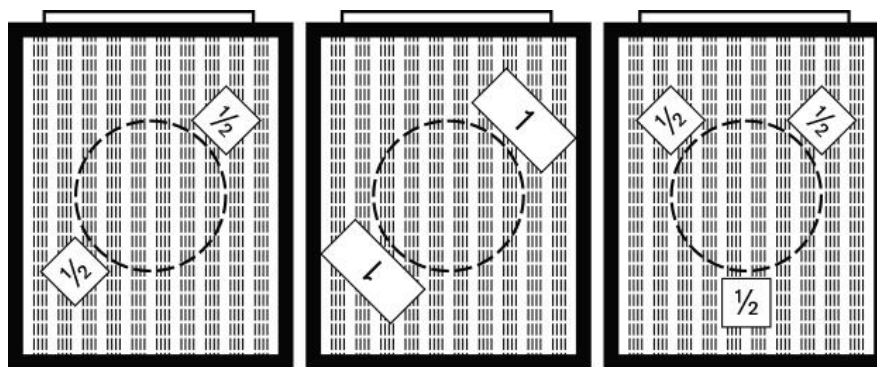
3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Uporaba v čebeljem panju.

Odmerek:

Vrsta panja	Trak za uporabo v čebeljem panju	
	1.zdravljenje	2.zdravljenje
LR (1 naklada)	1	1
LR (2 nakladi)	2	2
Dadantov panj	1 ½*	1 ½*

* Trak razpolovimo s škarjami.



Nakladni panj
1 naklada

Nakladni panj
2 nakladi

Dadantov panj

Slika 1: Ustrezna namestitvev trakov pri odprtem panju, gledano od zgoraj.

Dajanje:

Pred zdravljenjem iz panja odstranite vse mediščne naklade, zaprite ali zamenjajte odprto ali mrežasto panjsko dno s polno podnico in zmanjšajte vhode na normalno velikost.

Če so zunanje temperature primerne in razširjenost varoje to omogoča, je priporočljivo, da pred pričetkom zdravljenja čebele delno nakrmite.

Prvo zdravljenje začnite z namestitvijo ustreznega števila trakov (kot je prikazano na sliki 1) na vrh satov z zalego (v primeru panja z dvema nakladama postavite trakove na vrh satov zgornje naklade). Trakovi naj bodo postavljeni blizu, vendar ne direktno nad odprto ali zaprto zalego (primerna razdalja > 4 cm).

Panj zaprite tako, da bo med trakovi in pokrovom panja približno 5 mm prostora da izboljšate izhlapevanje timola. Ne pokrivajte trakov z različnimi plastičnimi prekrivnimi folijami.

Po **3 do 4 tednih** odstranite prvi komplet izrabljenih trakov.

Drugo zdravljenje začnite takoj po prvem, tako da vstavite ustrezno število novih trakov na ustrezna mesta, kot je prikazano na sliki 1. Po **3 do 4 tednih** so trakovi zopet izrabljeni, zato jih odstranite in tako zaključite drugo zdravljenje.

Z zdravilom ne zdravite več kot dvakrat letno.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Uporaba odmerkov nad priporočenimi lahko vodi v nepredvidljivo vedenje čebelje družine. Pri vходу v panj lahko opazimo številne poginule čebele in ličinke (> 20). Za vzpostavitev normalnega vedenja čebelje družine odstranite presežek trakov iz panja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Med: Nič dni.

Ne uporabite pred ali med čebeljo pašo (točenje medu), da se izognete zaostankom v medu. Naslednjo pomlad ne jemljite medu iz satov z zalego, ki so bili izpostavljeni zdravljenju.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QP 53 AX 22

4.2 Farmakodinamika

Timol je fenol, ki ga v naravi najdemo v frakcijah etričnih olj številnih vrst rastlin. Mehanizem delovanja timola še ni popolnoma raziskan. Timol lahko direktno deluje na pršico pri inhalaciji ali pri difuziji tako, da poškoduje strukture pršice na različnih neznanih mestih (prizadet je lahko živčni sistem pršice).

Zaradi hlapnosti timol izhlapeva iz traku za uporabo v čebeljem panju in povzroča zasičenost panjske atmosfere s svojimi hlapi. Timolove hlape inhalirajo in po neznanem mehanizmu absorbirajo pršice in se tako poškodujejo.

Koncentracija timola višja kot 5 µg/l zraka v panju ubije pršico na čebeli.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika timola v čebeli ni znana.

15 gramov timola s traku za uporabo v čebeljem panju izhlapi v 3 – 4 tednih (21 do 28 dni).

Sublimacija timola je

najprimernejša pri temperaturah med 15 °C in 30 °C.

Po odstranitvi trakov iz panja se timol izmenja z naravnim pretokom zraka, ki ga ustvari čebelja družina. Ostanke timola v vosku in satju hitro izhlapijo z zrakom.

Okoljski podatki

Kot naravna snov se timol hitro presnavlja in naravno razgradi v okolju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Zaščitite pred zamrznitvijo. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Termično varjena zrakotesna dvojna vrečica (160 x 460 mm) iz SiO_x oplašene PE folije z dvakrat po pet trakov za uporabo v čebeljem panju.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo. To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko timol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Uporabljene trakove za uporabo v čebeljem panju in vrečice lahko zavržete med gospodinjske odpadke.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Andermatt BioVet GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0331/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02.07.2010.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

20.5.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).