

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

φύλλο PE / φακελάκι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thymovar 15g ενδοκυψελικές ταινίες για μέλισσες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό: 15g Θυμόλη ανά ταινία
Φαρμακώχος σπόγγος κυτταρίνης (κίτρινο πλακίδιο διαστάσεων 50 x 145 x 4,3 mm)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2x5 ενδοκυψελικές ταινίες

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Μέλισσες (*Apis mellifera*)

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις
Για τη θεραπεία της βαρρόωσης των μελισσών οφειλόμενη στο άκαρι *Varroa*

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις
Να μην χρησιμοποιείται όταν η μέγιστη θερμοκρασία ημέρας είναι **άνω των 30°C**, καθώς αυτό οδηγεί στην αύξηση του στρες και στη θνησιμότητα των ενήλικων μελισσών και του γόνου.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Μειωμένη αποτελεσματικότητα του προϊόντος παρατηρείται εάν η μέση θερμοκρασία πέσει κάτω των 15°C κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Καλύτερη αποτελεσματικότητα επιτυγχάνεται όταν η μέγιστη θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της ημέρας είναι μεταξύ 20-25 °C καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Η αποτελεσματικότητα μπορεί να ποικίλει μεταξύ των αποικιών λόγω των περιβαλλοντικών συνθηκών (θερμοκρασία, επαναμόλυνση κ.α.). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει συνεπώς να χρησιμοποιείται ως μέρος ενός Ολοκληρωμένου Προγράμματος Διαχείρισης Παρασίτων και η πτώση των ακάρεων να παρακολουθείται τακτικά. Οι αποικίες με ένα μέσο όρο πτώσης ακάρεων μεγαλύτερο από 1 άκαρι ανά ημέρα, δύο εβδομάδες αμέσως μετά την τελευταία θεραπεία, πρέπει να υποβάλλονται σε μία πρόσθετη χειμερινή ή εαρινή θεραπεία για τη βαρρόα (κατά προτίμηση με άλλη δραστική ουσία).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όλες οι αποικίες στην ίδια περιοχή θα πρέπει να θεραπεύονται ταυτόχρονα για να αποφευχθεί λεηλασία.

Ποτέ μην τοποθετείτε τις ενδοκυψελικές ταινίες κοντά σε ταΐστρες ζάχαρης γιατί μπορεί να μειωθεί η πρόσληψη της τροφής.

Εάν ο συνδυασμός τροφοδοσίας με ζάχαρη και θεραπείας αρχίζει να αδρανεύει, οι αποικίες μπορούν να ταϊστούν πριν τη 2^η εφαρμογή με την ακόλουθη σειρά: Τελειώστε την 1^η εφαρμογή αφαιρώντας τις ταινίες κυψέλης μετά από 3 εβδομάδες, μετά τοποθετείτε τις ταΐστρες ζάχαρης μέσα στη κυψέλη και ολοκληρώστε την σίτιση πριν την εισαγωγή των ταινιών κυψέλης για τη 2^η εφαρμογή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Λόγω της πιθανότητας για δερματίτιδα από την επαφή και ερεθισμό του δέρματος και των ματιών, η απευθείας επαφή με το δέρμα και τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ξεπλύνετε καλά την προσβεβλημένη περιοχή με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε καλά με άφθονη ποσότητα καθαρού τρεχούμενου νερού και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Κατά το χειρισμό του προϊόντος, να φοράτε αδιαπέραστα γάντια, καθώς και το συνήθη εξοπλισμό προστασίας.

Άλλες προφυλάξεις:

Δε συνιστάται αντιπαρασιτική αγωγή κατά τη διάρκεια του τρύγου του μελιού για να αποφευχθεί ενδεχόμενη αλλαγή της γεύσης του.

Υπερδοσολογία:

Η χρήση μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη μπορεί να οδηγήσει σε βίαιη συμπεριφορά της αποικίας και σε αυξημένο αριθμό νεκρών μελισσών και προνυμφών (>20) μπροστά από την είσοδο της κυψέλης. Για να γίνει ομαλοποιηθεί η συμπεριφορά της αποικίας, αφαιρέστε την περίσσεια των ταινιών από την κυψέλη.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Μέλισσα:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Απομάκρυνση τροφών¹ Μειωμένη πρόσληψη τροφής² Αφαίρεση γόνου³
Θνησιμότητα γόνου μελισσών (αύξηση)⁴ Αυξημένο ποσοστό θνησιμότητας
(μέλισσες)⁴ Αναστάτωση (της αποικίας)⁴

¹ ακριβώς κάτω από τη λωρίδα της κυψέλης. ² εάν η τροφοδοσία πραγματοποιείται ταυτόχρονα με την θεραπεία. ³ για γόνο πολύ κοντά στο πάνω μέρος της κυψέλης (< 4 cm). ⁴ ελαφρά, κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας σε υψηλές θερμοκρασίες (πάνω από 30°C).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

CY: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, 1417, Λευκωσία, Κύπρος, <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

GR: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: + 30 21 32040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

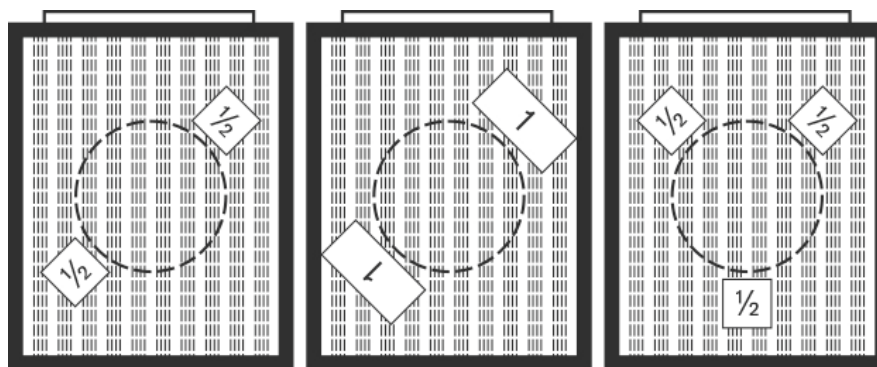
Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Για ενδοκυψελική χρήση.

Δοσολογία:

Τύπος Κυψέλης	Ενδοκυψελική ταινία	
	1 ^η τοποθέτηση	2 ^η τοποθέτηση
Πολλαπλοί όροφοι (1 χώρος)	1	1
Πολλαπλοί όροφοι (2 χώροι)	2	2
Ημιώροφος	1 ½*	1 ½*

* Οι ενδοκυψελικές ταινίες μπορούν να κοπούν με ψαλίδι.



Πολλαπλοί όροφοι
(1 χώρος)

Πολλαπλοί όροφοι
(2 χώροι)

Ημιώροφος

Σχεδιάγραμμα 1: Η ενδεικνυόμενη τοποθέτηση των ενδοκυψελικών ταινιών σε ανοιχτές κυψέλες, βλέποντάς το από το πάνω μέρος της κυψέλης.

Εφαρμογή:

Πριν από την θεραπεία, αφαιρέστε όλες τις κηρήθρες του μελιού, κλείστε ή αντικαταστήστε τα ανοικτά ή τρυπημένα πατώματα των κυψελών με στερεά πατώματα, και μικρύνετε τις εισόδους κυψελών στο κανονικό μέγεθος.

Συνιστάται μέρος της τροφοδοσίας να πραγματοποιείται πριν από την θεραπεία, εάν η προσβολή από βαρρόα και οι θερμοκρασίες το επιτρέπουν.

Αρχίστε τη **1^η εφαρμογή** τοποθετώντας κατάλληλο αριθμό ταινιών (οι θέσεις φαίνονται στο σχεδιάγραμμα 1) πάνω από τις κηρήθρες στο θάλαμο του γόνου (στον πάνω όροφο του θαλάμου του γόνου εάν υπάρχουν δυο). Οι ταινίες θα πρέπει να είναι κοντά αλλά όχι απ' ευθείας επάνω στα ανοιχτά ή σφραγισμένα κελιά του γόνου (προτιμώμενη απόσταση > 4cm).

Κλείστε την κυψέλη αφήνοντας ελεύθερο χώρο (περίπου 5mm) μεταξύ της ταινίας και του καλύμματος της κυψέλης για να βελτιώσετε την εξάτμιση της θυμόλης. Μην τοποθετήσετε πλαστικά φύλλα αλουμινίου κάλυψης απευθείας πάνω στις ενδοκυψελικές ταινίες. Αφαιρέστε το 1^ο σετ ταινιών μετά από **3-4 εβδομάδες**.

Αρχίστε τη **2^η εφαρμογή** αμέσως με ένα νέο σετ από ενδοκυψελικές ταινίες σε κατάλληλο αριθμό και θέσεις όπως φαίνονται στο σχεδιάγραμμα 1. Μετακινήστε αυτές τις ταινίες αφού εξαντληθούν στο τέλος της 2^{ης} περιόδου εφαρμογής **3 – 4 εβδομάδων**.

Μην θεραπεύεται με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πάνω από 2 φορές το έτος.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θυμόλη, μια πτητική ουσία η οποία εξαχνούται στον αέρα ανάλογα με την θερμοκρασία. Με την απελευθέρωση, οι ατμοί της θυμόλης γεμίζουν τον χώρο στην κυψέλη. Αυτοί οι ατμοί είναι πολύ τοξικοί για τα ακάρεα της βαρρόας αλλά όχι τόσο που να βλάπτουν τις μέλισσες. Για το βέλτιστο έλεγχο, οι κατάλληλες συγκεντρώσεις των ατμών θυμόλης πρέπει να διατηρηθούν για έξι έως οκτώ εβδομάδες.

Ο καλύτερος χρόνος για θεραπεία είναι το συντομότερο αμέσως **μετά από τον τρύγο του μελιού** στα τέλη του καλοκαιριού στις συνιστώμενες θερμοκρασίες.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Μέλι : μηδέν ημέρες.

Να μην χρησιμοποιούνται τα πλακίδια πριν και κατά τη διάρκεια της περιόδου συλλογής του μελιού (τρύγος μελιού) για την αποφυγή καταλοίπων στο μέλι.

Να μην τρυγούνται οι κηρύθρες του θαλάμου εκτροφής που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, την επόμενη άνοιξη.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο. Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η θυμολή ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδροβίους οργανισμούς. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Κανονικά, οι χρησιμοποιημένες ταινίες και οι περιέκτες τους μπορούν να απορρίπτονται ως οικιακά απορρίμματα.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

CY: CY00176V

GR: 15389 / 29-2-2012/K- 0178301

Συσκευασίες

2x5 ενδοκυψελικές ταινίες

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης
06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

Andermatt Anthesis ΙΚΕ, Εμ. Μπενάκη 8, 14561 Κηφισιά; Τηλ: 210 8012367; e-mail:
info@anthesis.gr

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}