

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

PE fólie / sáček

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thymovar 15g proužky do úlu pro včely

2. SLOŽENÍ

Léčivé látky: 15g Thymolum v jednom proužku do úlu
Medikovaná tkanina z celulosy (žlutá destička o rozměrech 50 x 145 x 4,3 mm)

3. VELIKOST BALENÍ

2 x 5 proužky do úlu

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Léčba varroázy včely medonosné způsobené roztočem *Varroa destructor*.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívejte, pokud teplota během dne **překročí 30 °C**, protože to vede ke zvýšenému stresu a mortalitě dospělých včel i plodu.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Pokud v průběhu léčby poklesne průměrná teplota pod 15 °C, dochází ke snížení účinnosti veterinárního léčivého přípravku.

Nejlepší účinnosti se dosáhne, pokud jsou v průběhu celé léčby maximální denní teploty mezi 20–25 °C.

Účinek na včelstva může být vlivem vnějších podmínek (teplota, reinfestace, atd.) rozdílný.

Veterinární léčivý přípravek by proto měl být použit jako jeden z více způsobů léčby v rámci integrovaného ozdravovacího programu a měl by být pravidelně sledován spad roztočů. Včelstva, u kterých je průměrný spad více než 1 roztoč za den v průběhu dvou týdnů bezprostředně po posledním ošetření veterinárním léčivým přípravkem, musí být dále ošetřena v zimním nebo jarním období (nejlépe veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím jinou léčivou látku).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Všechna včelstva ve včelíně by měla být ošetřena současně, aby se zabránilo vykrádání včelstev. Proužky nikdy neumísťujte do blízkosti krmítka s cukrem, protože to může vést ke snížení příjmu krmiva včelami. Pokud se během aplikace začne snižovat příjem krmiva, můžete včelstvo krmit před druhou aplikací následujícím postupem: Ukončete první aplikaci odstraněním proužků po třech

týdnech, potom do úlu umístěte krmítko s cukrem a krmení ukončete před umístěním proužků aplikovaných v rámci druhé aplikace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s kůží a očima z důvodu možné kontaktní dermatitidy a podráždění. V případě kontaktu s pokožkou, omyjte postižené místo důkladně mýdlem a vodou.

V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Při nakládání s přípravkem, používejte nepropustné rukavice a obvyklé ochranné pomůcky.

Další opatření:

K zamezení možné změny chuti medu veterinární léčivý přípravek nepodávejte během období snůšky.

Předávkování:

Vyšší dávky proužků než je doporučované množství mohou vést k neklidnému chování včelstva a u letáku lze pozorovat vyšší výskyt mrtvých včel a plodu (> 20). Odstranění nadbytečných proužků z úlu pomůže vrátit chování včelstva do normálu.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Včela medonosná:

Neurčená četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Odstraňování krmiva¹, snížený příjem potravy², odstranění včelího plodu³, úhyn včelího plodu (zvýšení)⁴, zvýšená úmrtnost (včel)⁴, rozrušení (včelstva)⁴

¹ přímo pod proužkem. ² pokud krmení probíhá současně s ošetřením. ³ v případě, že je oddělký příliš blízko úlové lišty (<4 cm). ⁴ mírné, během ošetření při vysokých teplotách (nad 30 °C).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

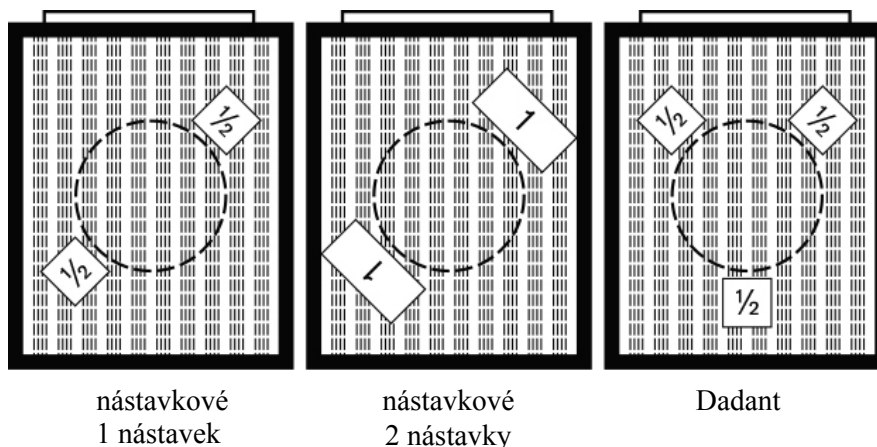
Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání ve včelím úlu.

Dávkování:

Úly	Proužky do úlu	
	První aplikace	Druhá aplikace
nástavkové (1 nástavek)	1	1
nástavkové (2 nástavky)	2	2
Polonástavkové–systém Dadant	1 ½*	1 ½*

* Proužky lze rozstříhnout nůžkami.



Obrázek 1: Vhodné umístění pásků v otevřeném úlu při pohledu shora.

Aplikace:

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku odeberte všechny medníky, uzavřete nebo nahrad'te otevřená dna podlahy nebo mřížky v úlu celistvými podlahami a zmenšete velikost vstupních otvorů do úlu na normální velikost.

Před začátkem léčby se doporučuje provést část krmení, jestliže to míra invaze roztočem Varroa a teplota dovolují.

Zahajte první aplikaci léčby tím, že na vrchol plástů plodiště (vrchní plodiště, pokud jsou dvě) umístíte příslušný počet proužků (pozice znázorněné na obrázku 1). Proužky by měly být v blízkosti, nikoliv však přímo nad otevřeným nebo zavíčkovaným plodem (doporučená vzdálenost je >4 cm). Uzavřete úl, ponechte prostor (kolem 5 mm) mezi proužkem a krytem úlu aby se zlepšilo odpařování thymolu. Neumísťujte krycí plastové fólie přímo na proužky.

Odstraňte první sadu odpařených destiček veterinárního léčivého přípravku po **3-4 týdnech**.

Druhou aplikaci zahajte ihned po ukončení první aplikace s novou sadou proužků v příslušném počtu a umístění viz obrázek 1. Odpařené pásky odstraňte po druhé **3-4 týdenní** aplikační periodě.

Léčbu veterinárním léčivým přípravkem neprovádějte častěji než 2krát za rok.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek obsahuje thymol, prchavou látku, která sublimuje na vzduchu v závislosti na teplotě. Po uvolnění se v ošetřeném úlu zvyšuje koncentrace výparů thymolu. Tyto výpary jsou vysoce toxické pro roztoče, ale koncentrace par není tak vysoká, aby byla nebezpečná pro včely. Pro optimální účinek musí být udržovaná vhodná koncentrace thymolových par po dobu 6-8 týdnů. Nejvhodnější doba léčby přípravkem je co nejdříve **po ukončení období** snůšky na konci léta při doporučených teplotách.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte před zahájením snůšky nebo během období snůšky (medobraní), aby se zabránilo výskytu reziduí v medu.

Plásty v plodišti, které byly během léčby přípravkem přítomny v úlu, se nesmí vytáčet v průběhu následujícího jara.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Chraňte před přímým slunečním zářením. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po

uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože thymol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Použité proužky a jejich obaly je možné zlikvidovat jako domovní odpad.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/060/10-C

Velikosti balení

2 x 5 proužky do úlu

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp {mm/rrrr}
Po otevření spotřebujte ihned.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}