

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thymovar 15g proužky do úlu pro včely

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý proužek do úlu obsahuje:

### Léčivé látky:

15g Thymolum

### Pomocné látky:

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                    |
|--------------------|
| Tkanina z celulosy |
|--------------------|

Medikovaná tkanina z celulosy (žlutá destička o rozměrech 50 x 145 x 4,3 mm)

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba varroázy včely medonosné (*Apis mellifera*) způsobené roztočem *Varroa destructor*.

### 3.3 Kontraindikace

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

### 3.4 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).

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

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

### 3.6 Nežádoucí účinky

Včela medonosná:

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Neurčená četnost<br>(z dostupných údajů nelze určit): | Odstraňování krmiva <sup>1</sup><br>Snížený příjem potravy <sup>2</sup><br>Odstranění včelího plodu <sup>3</sup> , úhyn včelího plodu (zvýšení) <sup>4</sup><br>Zvýšená úmrtnost (včel) <sup>4</sup><br>Rozrušení (včelstva) <sup>4</sup> |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> přímo pod proužkem.

<sup>2</sup> pokud krmení probíhá současně s ošetřením.

<sup>3</sup> v případě, že je oddělky příliš blízko úlové lišty (<4 cm).

<sup>4</sup> mírné, během ošetření při vysokých teplotách (nad 30 °C).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete na vnitřním obalu.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

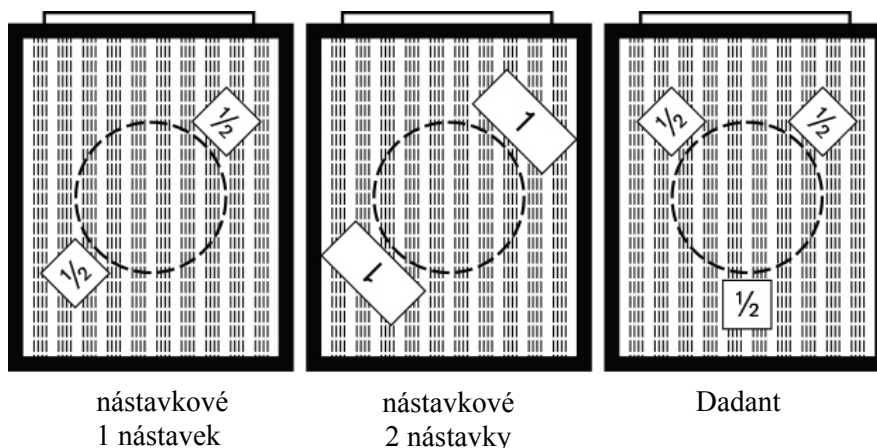
### 3.9 Cesty podání a dávkování

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 nahradte 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.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

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

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 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.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QP53AX22**

### **4.2 Farmakodynamika**

Thymol patří mezi fenoly a přirozeně se vyskytuje v silicích mnoha aromatických druhů rostlin. Přesný mechanismus účinku nebyl zcela objasněn. Může přímo působit na roztoče prostřednictvím inhalace anebo difúze tím, že poškozuje struktury na rozličných neznámých místech (může být postižen nervový systém roztočů).

Prostřednictvím vypařování z proužku thymol saturuje vzduch v úlu. Thymol je inhalovaný nebo absorbovaný neznámým způsobem roztoči, které poškozuje.

Koncentrace více než 5 µg thymolu/l vzduchu v úlu usmrcuje roztoče na včelách.

### **4.3 Farmakokinetika**

Farmakokinetika thymolu u včel není známa.

15g thymolu v jednom proužku do úlu sublimuje během období 3-4 týdnů (21-28 dní). Optimální sublimace thymolu probíhá při teplotách 15-30 °C.

Po odstranění proužků se odpařené zbytky thymolu nahradí v úlu vzduchem. Rezidua ve vosku plástů se rychle uvolní.

### **Environmentální vlastnosti**

Thymol je přírodní látka podléhající rychlé metabolizaci, která se v životním prostředí rozkládá běžnými přírodními procesy.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Chraňte před přímým slunečním zářením.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Zatavené vzduchotěsně dvojité sáčky (160 x 460 mm) z SiOx potažené PE fólií, obsahuje dvakrát pět proužků.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

Použité proužky a jejich obaly je možné zlikvidovat jako domovní odpad.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Andermatt BioVet GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/060/10-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22. 12. 2010.

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

10/2025

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

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

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>).