

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thymovar 15g ενδοκυψελικές ταινίες για μέλισσες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ενδοκυψελική ταινία περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

15g Θυμόλη

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Cellulose sponge cloth

Φαρμακούχος σπόγγος κυτταρίνης (κίτρινο πλακίδιο διαστάσεων 50 x 145 x 4,3 mm)

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Μέλισσες (*Apis mellifera*)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της βαρρόωσης των μελισσών (*Apis mellifera*) οφειλόμενη στο άκαρι *Varroa* (*Varroa destructor*)

3.3 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.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 αδρανεί, 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 τοποθετείστε 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

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

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Μέλισσα:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Απομάκρυνση τροφών ¹ Μειωμένη πρόσληψη τροφής ² Αφαίρεση γόνου ³ , 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. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην συσκευασία για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

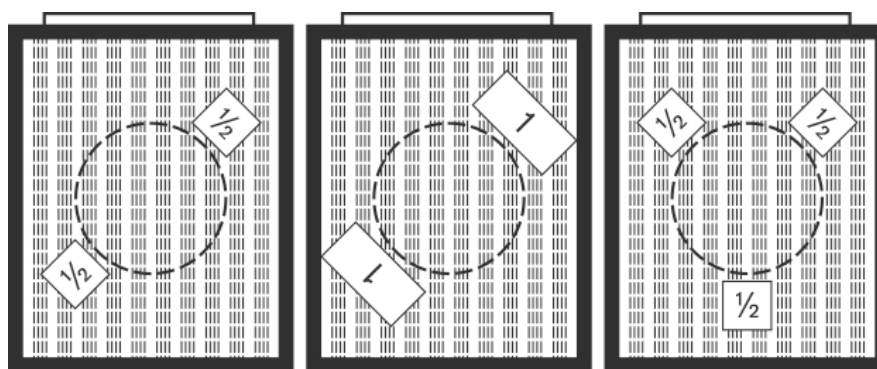
3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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.

3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 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.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP 53 AX 22.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η θυμόλη είναι μία φαινόλη η οποία υπάρχει στα αιθέρια έλαια πολλών ειδών αρωματικών φυτών. Ο τρόπος δράσης του δεν είναι πλήρως κατανοητός. Μπορεί να δρα απ' ευθείας στο άκαρι μέσω εισπνοής ή διάχυσης καταστρέφοντας τη δομή σε διαφορετικές γνωστές τοποθεσίες (το νευρικό σύστημα του άκαρι μπορεί να προσβληθεί).

Με εξάχνωση από τις ταινίες, η θυμόλη γεμίζει τον αέρα στην κυψέλη. Η θυμόλη, εισπνέεται ή απορροφάται με άγνωστη πρόσληψη από το άκαρι της βαρρόα και προκαλεί βλάβες στο άκαρι.

Μία συγκέντρωση μεγαλύτερη από 5 µg θυμόλης / λίτρο αέρα στην κυψέλη, σκοτώνει τα μεταφερόμενα ακάρεα στις μέλισσες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φαρμακοκινητική της θυμόλης στις μέλισσες δεν είναι γνωστή.

Τα 15g θυμόλης ανά πλακίδιο εξαχνούνται στην περίοδο των 3-4 εβδομάδων (21-28 ημέρες)

Η κατάλληλη εξάχνωση της θυμόλης λαμβάνει χώρα μεταξύ 15 -30 °C. Μετά τη αφαίρεση των ταινιών η εξαχνούμενη υπολειμματική θυμόλη ανταλλάσσεται με την αντικατάσταση από τον φυσικό αέρα στην αποικία. Τα υπολείμματα στο κερύ της κηρήθρας γρήγορα θα ελευθερωθούν.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Ως φυσική ουσία, η θυμόλη μεταβολίζεται γρήγορα και αποσυντίθεται φυσικά στο περιβάλλον.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σφραγισμένοι αεροστεγώς διπλοί φακελίσκοι (160 x 460 mm) από SiO_x επενδυμένοι με λεπτό φύλλο Πολυαιθυλενίου (PE) που περιέχουν δύο σετ από πέντε ενδοκυψελικές ταινίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 υδρόβιους 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. Κανονικά, οι χρησιμοποιημένες ταινίες και οι περιέκτες τους μπορούν να απορρίπτονται ως οικιακά απορρίμματα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Andermatt BioVet GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00176V

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

CY: 25/09/2009

GR: 26/09/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).