

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

THYMOVAR 15 G RUBANS POUR RUCHE POUR ABEILLES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ruban pour ruche contient:

Substance active:

15 g thymol

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eponge en tissu cellulosique

Eponge médicamenteuse en tissu cellulosique (plaquette jaune de 50 x 145 x 4,3 mm)

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Abeilles (*Apis mellifera*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la varroose de l'abeille (*Apis mellifera*) due à l'acarien Varroa (*Varroa destructor*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser lorsque les températures maximales journalières sont **supérieures à 30 °C**, car cela provoque une augmentation du stress et de la mortalité des abeilles et du couvain.

3.4 Mises en garde particulières

L'efficacité du traitement diminue lorsque les températures moyennes pendant le traitement sont inférieures à 15 °C. La meilleure efficacité est obtenue lorsque les températures journalières maximales sont comprises entre 20 °C et 25 °C pendant la durée du traitement.

L'efficacité peut varier entre les colonies à cause des conditions de l'environnement (température, ré-infestations, etc.). Le médicament vétérinaire doit donc être utilisé comme un traitement parmi d'autres dans un programme de lutte intégrée contre les ravageurs et la baisse des varroas doit être observée régulièrement. Les colonies qui ont un taux de chute de varroas de plus d'un individu par jour, deux semaines après le dernier traitement, doivent subir un traitement supplémentaire en hiver ou au printemps contre les varroas (de préférence avec une autre substance active).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Traiter toutes les ruches d'un rucher simultanément pour éviter des pillages.

Ne jamais placer les rubans pour ruche près du nourrisseur de sucre car cela réduirait l'absorption de nourriture par les abeilles.

Si la consommation du nourrisseur de sucre stagne pendant le traitement, les colonies peuvent être nourries avant la seconde application, selon le modèle suivant : terminer la première application en

retirant les rubans pour ruche après 3 semaines, puis placer le nourrisseur de sucre dans le rucher, et achever le nourrissement avant de placer les rubans pour ruche pour la seconde application.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter le contact avec la peau et les yeux à cause du risque de dermatites de contact ou d'irritations. Dans le cas d'un contact cutané, lavez soigneusement la partie affectée avec de l'eau et du savon. En cas de contact oculaire, rincez les yeux avec de grandes quantités d'eau et demandez conseil à un médecin. Lors de la manipulation du produit portez des gants imperméables ainsi que l'équipement de protection usuel.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Ne pas traiter pendant la miellée pour éviter d'altérer la saveur du miel.

3.6 Effets indésirables

Abeille:

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Déplacement de nourriture ¹ Réduction de la consommation de nourriture ² Enlèvement du couvain ³ , mortalité du couvain d'abeilles (augmentation) ⁴ Augmentation du taux de mortalité (abeilles) ⁴ Agitation (de la colonie) ⁴
--	--

¹ directement sous le ruban pour ruche.

² si le nourrissement a lieu en même temps que le traitement.

³ pour le couvain trop proche du ruban pour ruche (< 4 cm).

⁴ légèrement, pendant le traitement à des températures élevées (plus de 30°C).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Traitement dans la ruche.

Posologie:

Système de la ruche	Rubans pour ruche	
	1 ^{ère} application	2 ^{ème} application
Ruche à un corps	1	1
Ruche à deux corps	2	2

Dadant	1 ½*	1 ½*
--------	------	------

* Les rubans pour ruche peuvent être découpées avec des ciseaux.

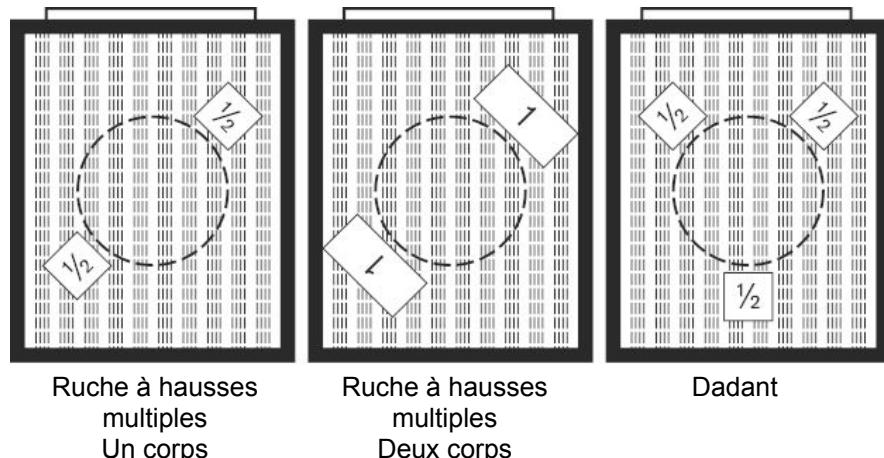


Figure 1: Plan du placement des rubans pour ruche dans une ruche ouverte, vue du dessus.

Application:

Avant le traitement retirer toutes les hausses à miel puis fermer ou remplacer le fonds des ruches ouverts ou grillagés par des fonds solides et réduire le trou de vol à la taille normale.

Il est recommandé de procéder à une partie du nourrissement avant le traitement si l'infestation de varroas et les températures le permettent.

Commencez la **première application** du traitement en plaçant le nombre adéquat de rubans pour ruche (positions présentées en Figure 1) sur le dessus des rayons du corps à couvain (corps supérieur s'il y a deux corps). Les rubans pour ruche doivent être à proximité, mais pas directement sur le couvain ouvert ou operculé (distance préférable > 4 cm).

Fermez la ruche en laissant de l'espace (environ 5 mm) entre les rubans pour ruche et le toit du rucher pour améliorer l'évaporation du thymol. Ne pas placer les feuilles de couverture en plastique directement sur les rubans pour ruche.

Retirez le premier set de rubans pour ruche après **3-4 semaines**.

Commencez la **deuxième application** immédiatement avec un second set de rubans pour ruche, en nombre adéquat et placées selon les positions montrées sur la Figure 1. Retirez ces rubans pour ruche lorsqu'elles sont usagées, après à nouveau **3-4 semaines** d'utilisation.

Ne pas traiter avec le médicament vétérinaire plus de deux fois par an.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'utilisation d'une dose supérieure des rubans pour ruche à celle recommandée peut provoquer un comportement impétueux de la colonie et de grandes quantités d'abeilles et de larves mortes (> 20) devant le trou de vol. Pour normaliser le comportement de la colonie, enlever les rubans pour ruches excédentaires de la ruche.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Miel: Zéro jour.

Ne pas utiliser avant et pendant la période de collecte des abeilles (miellée) pour éviter les résidus dans le miel.

Ne pas extraire les rayons traités du corps à couvain au printemps suivant.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AX22

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le thymol est un phénol naturellement présent dans les fractions d'huile essentielle d'un grand nombre de plantes odorantes.

Son mécanisme d'action n'est pas complètement connu. Il peut être actif directement sur l'acarien par inhalation ou diffusion en endommageant les structures de différentes parties inconnues (le système nerveux de l'acarien peut être affecté).

En s'évaporant du ruban pour ruche, le thymol sature l'air dans le rucher. Le thymol est inhalé ou absorbé d'une manière inconnue par le varroa et nuit à l'acarien.

Une concentration de thymol supérieure à 5 µg /L d'air dans la ruche tue les acariens phorétiques sur les abeilles.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les pharmacocinétiques du thymol sur les abeilles ne sont pas connues.

Distribution et élimination de la ruche

Les 15 grammes de thymol par ruban pour ruche sont sublimés dans le rucher sur une période de 3-4 semaines (21 à 28 jours). La sublimation appropriée du thymol se produit à des températures comprises entre 15°C et 30°C.

Lorsque les rubans pour ruche ont été retirées du rucher, le thymol résiduel vaporisé est remplacé peu à peu par l'air ambiant de la colonie. Les résidus dans la cire des rayons sont rapidement évacués.

Propriétés environnementales

Etant une substance naturelle, le thymol est rapidement métabolisé et décomposé dans l'environnement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel. Protéger des rayons directs du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet double étanche à l'air en polyéthylène-oxyde de silicium (160 x 460mm), contenant deux fois cinq rubans pour ruche.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le thymol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Normalement, les rubans pour ruche utilisées et les sachets peuvent être éliminées dans les poubelles.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ANDERMATT BIOVET GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V296947

Sachet double contenant deux fois 5 rubans pour ruche

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/06/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).