

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

THYMOVAR; 15 g strisce per alveare per api mellifere.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

una striscia per alveare contiene:

Principio(i) attivo(i): Timolo 15 g

3. FORMA FARMACEUTICA

striscia per alveari.

Panno spugna a base di cellulosa (tavoletta di colore giallo di dimensioni 50 x 145 x 4.3 mm).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Api (*Apis mellifera*).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della varroasi delle api (*Apis mellifera*) provocata dall'acaro Varroa (*Varroa destructor*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di temperature massime giornaliere **superiori a 30 °C**.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se applicato poco prima o durante il flusso nettario, si può verificare un incremento dei residui di principio attivo nel miele.

È prevista un'efficacia non adeguata in caso di temperature medie esterne inferiori a 15 °C.

Tutti gli alveari di un apiario (sito) devono essere trattati nello stesso tempo per evitare i rischi di saccheggi.

Non applicare mai il prodotto vicino ad un alimentatore, in modo tale da non ridurre l'alimentazione.

Non eseguire trattamenti in caso di temperature esterne superiori a 30 °C. Temperature superiori a 30 °C possono determinare un aumento dello stress e della mortalità delle api adulte e della covata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

A causa di possibili dermatiti da contatto ed irritazione della cute e degli occhi, si deve evitare il contatto diretto con cute e occhi.

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Quando si manipola il prodotto, indossare guanti impermeabili come normale sistema di protezione.

Non applicare durante il flusso nettario, in modo da non favorire eventuali alterazioni organolettiche del miele.

4.6 REAZIONI AVVERSE (frequenza e gravità)

Le api possono spostare il cibo posto al di sotto della striscia.

Rimuovere anche la covata troppo vicina alla striscia (< 4 cm).

Alte temperature (superiori a 30 °C) possono determinare una leggera agitazione nella colonia e provocare un moderato aumento di mortalità della covata e delle api durante il trattamento.

Si può manifestare una riduzione nell'accettazione del nutrimento se la fase di alimentazione coincide con quella del trattamento.

4.7 Impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o dell'ovodeposizione

Non applicabile.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna informazione disponibile.

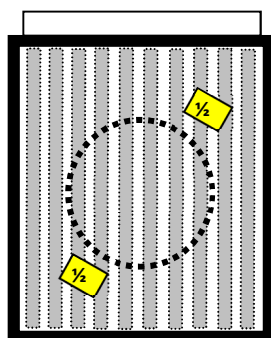
4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio

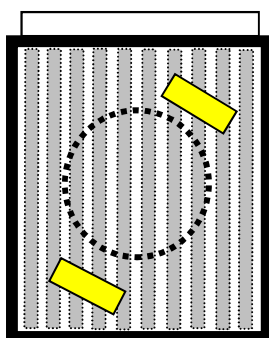
Sistema dell'arnia	strisce di THYMOVAR	
	1° intervento	2° intervento
Arnia a piani multipli (magazzino a telaatura semplice)	1	1
Arnia a piani multipli (magazzino a telaatura doppia)	2	2
<i>Dadant</i>	1 ½*	1 ½*

* Le strisce possono essere tagliate con un paio di forbici.

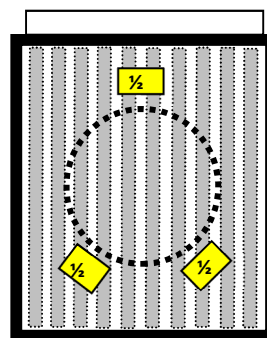
Disposizione ottimale delle strisce in arnie aperte con vista dall'alto.



Arnia a piani multipli
Magazzino a
telaatura semplice



Arnia a piani multipli
Magazzino a
telaatura doppia



Dadant

Applicazione

Appena rimossi i mielari eseguire il primo intervento mettendo 1-2 strisce sulla parte superiore dei telaini. In accordo con le figure e la tabella sopra riportate, il numero delle strisce deve essere adattato alla dimensione dell'arnia. Nel caso di arnia a piani multipli (magazzino a telaatura doppia), le strisce devono essere posizionate sui telaini superiori dei favi di covata. Le strisce devono essere posizionate vicine, ma in modo tale da non essere a diretto contatto con la covata aperta o opercolata (distanza consigliata 4 cm). Accertarsi che ci sia una distanza minima di almeno 5 mm tra le strisce ed il coperchio dell'arnia. Chiudere l'arnia in maniera usuale. I fondi a rete aperti devono essere chiusi prima del trattamento. Rimuovere le strisce dopo 3-4 settimane (21-28 giorni). Successivamente disporre le strisce per il secondo intervento e rimuoverle dopo 3-4 settimane (21-28 giorni).

Non eseguire più di due trattamenti all'anno con THYMOVAR.

Temperatura:

Fattori, come temperature inferiori a 15 °C, possono ridurre l'efficacia del trattamento. Si ottiene la miglior efficacia del medicinale quando le temperature massime giornaliere sono comprese fra i 20 °C ed i 25 °C.

Programma di lotta integrata (IPM)

L'efficacia nelle colonie può variare a seconda delle condizioni ambientali (temperatura, reinfestazione, etc.). THYMOVAR deve essere utilizzato come trattamento all'interno di un programma di lotta integrata, con monitoraggio regolare della diminuzione della popolazione dell'acaro. Le colonie di api, che presentano una caduta di varroe media di più di un acaro al giorno due settimane subito dopo l'ultimo trattamento con THYMOVAR, devono essere sottoposte ad un trattamento aggiuntivo invernale o primaverile contro la varroa (preferibilmente con un altro principio attivo).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) (se necessario)

Sintomi

L'utilizzo di dosaggi superiori a quelli raccomandati può generare comportamenti anomali nella colonia. Si potrebbero trovare numerose api e larve morte (> 20) davanti all'ingresso dell'alveare.

Procedure d'emergenza

Rimuovere le strisce in eccesso dall'arnia.

4.11 Tempi d'attesa

Miele: zero giorni.

Non trattare le api durante la produzione del miele (flusso nettario). I telaini dei favi di covata (presenti quando la colonia è stata trattata con THYMOVAR) non devono essere estratti la primavera successiva.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaterapeutico: ectoparassitico per uso topico

Codice ATCvet: QP 53 AX 22.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il timolo è un derivato fenolico che è presente in natura nella frazione degli oli essenziali di molte specie di piante aromatiche.

Non è stato ancora del tutto compreso il suo meccanismo d'azione. Può agire direttamente sugli acari attraverso inalazione o diffusione, danneggiando strutture in differenti locazioni non note (può attaccare il sistema nervoso dell'acaro).

Mediante la sublimazione del timolo contenuto nella striscia, viene saturata l'aria all'interno dell'alveare. Il timolo viene inalato o assorbito, attraverso un meccanismo non noto, dall'acaro della varroa, uccidendolo.

Una concentrazione negli alveari maggiore di 5 µg timolo/litro di aria uccide gli acari simbionti sulle api.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

Il contenuto di 15 g di timolo di una singola tavoletta sublima per un periodo di 3-4 settimane (21-28 giorni). Un'appropriata sublimazione del timolo avviene a temperature comprese fra i 15 ed i 30 °C.

Eliminazione

Dopo la rimozione delle strisce, il residuo dei vapori di timolo viene eliminato attraverso il naturale riciclo dell'aria della colonia. I residui nella cera dei favi vengono rapidamente eliminati.

5.3 Proprietà ambientali

Essendo una sostanza naturale, il timolo viene rapidamente metabolizzato e si decompone naturalmente nell'ambiente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Panno spugna a base di cellulosa

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del sacchetto: Le strisce, una volta aperta la confezione, devono essere utilizzate immediatamente e non possono essere ulteriormente conservate e riutilizzate.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperature inferiori a 30 °C.
Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.
Proteggere i sacchetti dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchetti doppi, sigillati sottovuoto (160 x 460 mm), in PE ricoperto con SiOx, contenenti 10 strisce.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
THYMOVAR non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per gli altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
79541 Lörrach
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n 103879019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/05/2009
Data del rinnovo dell'autorizzazione: 06/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO
MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

<INFORMAZIONI CHE DEVONO COMPARIRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO >

1. DENOMINZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

THYMOVAR; 15 g strisce per alveare per api mellifere.
Timolo.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

15 g di timolo per strisce per alveari.

3. FORMA FARMACEUTICA

Striscia per alveari.

4. CONFEZIONI

Sacchetto doppio con 2 x 5 strisce (= 10 strisce per alveari)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api (*Apis mellifera*).

6. INDICAZIONI

Trattamento della varroasi delle api.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Miele: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: Vedi confezione
Le strisce una volta aperte la confezione devono essere utilizzate immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 30 °C.
Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

Proteggere i sacchetti dalla luce solare diretta.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI INUTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Germania

Distributore:

M. P. ZOOTRADE SRL

Via Facca n. 48

35013 Cittadella PD

Italia

16. NUMERO (I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n 103879019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: Vedi confezione

COUNTRY: IT

**LABELLING (ON IMMEDIATE PACKAGE) AND
PACKAGE LEAFLET (BOTH IN ONE)**

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

THYMOVAR

15 g strisce per alveare per api mellifere

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

THYMOVAR 15 g strisce per alveare per api mellifere.
Timolo.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

THYMOVAR è un preparato formulato in strisce contenenti 15 g di Timolo, un olio essenziale impiegato nell'industria alimentare.

Una singola striscia contiene:

Principio attivo: Timolo 15 g

Forma farmaceutica:

Striscia per alveari. Panno spugna di cellulosa (colore giallo; dimensioni 50 x 145 x 4.3 mm).

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della varroasi delle api provocata dall'acaro Varroa.
Codice ATCvet: QP 53 AX 22

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di temperature massime giornaliere **superiori a 30 °C**.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni casi si può verificare che le api spostino il cibo posto al di sotto della striscia. Rimuovere anche le covate troppo vicine alla striscie (< 4 cm). Alte temperature (superiori a 30 °C) possono determinare una leggera agitazione nella colonia e provocare un moderato aumento di mortalità della covata e delle api durante il trattamento. Si può manifestare una riduzione nell'accettazione del nutrimento se la fase di alimentazione coincide con quella del trattamento.

Se si manifestano reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api (*Apis mellifera*).

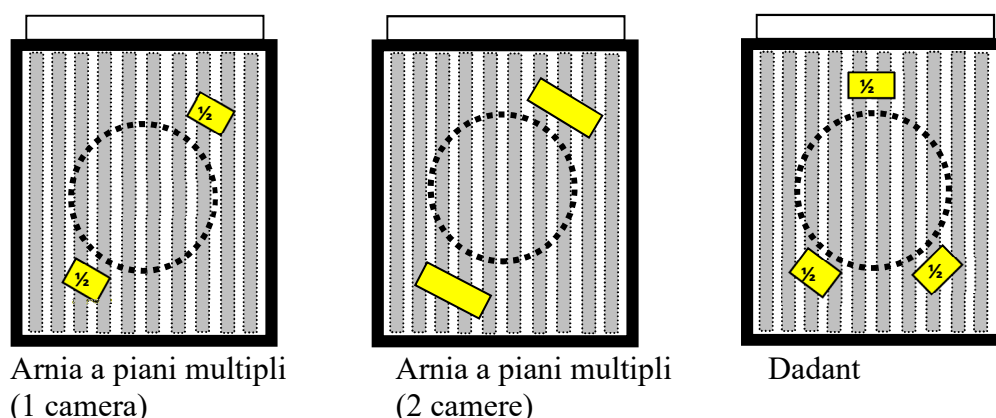
8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio

Sistema dell'arnia	strisce di THYMOVAR	
	1. trattamento	2. trattamento
Arnia a piani multipli (1 camera)	1	1
Arnia a piani multipli (2 camere)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

* Le strisce possono essere tagliate con un paio di forbici

Figura 1: Disposizione ottimale delle strisce in arnie aperte con vista dall'alto.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

THYMOVAR contiene un'essenza oleosa volatile, il Timolo, la cui capacità di sublimazione in aria dipende dalla temperatura. Attraverso la sublimazione del Timolo dalle strisce, la concentrazione di principio attivo, sotto forma di vapore, satura l'arnia. Questi vapori sono altamente tossici per la varroa, ma le concentrazioni non sono abbastanza elevate per danneggiare le api. Per un controllo ottimale, si devono mantenere adeguate concentrazioni di vapori di Timolo per 6-8 settimane.

Temperatura:

La miglior efficacia si ha quando le temperature massime giornaliere sono comprese fra i 20 ed i 25 °C. Si può avere una riduzione dell'efficacia del trattamento se la temperatura scende al di sotto dei 15 °C per un lungo periodo di tempo. **Non usare in caso di temperature medie superiori a 30 °C.** Temperature superiori a 30 °C possono determinare un aumento dello stress e della mortalità delle api adulte e della covata.

Periodo del trattamento:

Per ottenere i migliori risultati trattare gli alveari alla fine del periodo estivo **subito dopo le smielature**.

Tutti gli alveari di un apiario devono essere trattati nello stesso tempo per evitare i rischi di saccheggi.

Applicazione:

Prima del trattamento con THYMOVAR, rimuovere tutto il melario, chiudere o ripristinare tutte le pareti aperte o a maglia dell'arnia con pareti chiuse, e riportare le entrate dell'alveare alla dimensione normale.

Si raccomanda di alimentare parte del nutrimento prima del trattamento, se permesso dall'infestazione di varroa e dalle temperature.

La prima parte del trattamento avviene mettendo il numero consigliato di strisce sulla parte superiore dei favi (in accordo con la Fig. 1). Nel caso di arnia a piani multipli (2 camere), le strisce devono essere posizionate sui coprifavi. Le strisce dovrebbero essere posizionate vicine ma in modo tale da non essere a diretto contatto con la covata (distanza consigliata > 4 cm). Chiudere l'arnia, accertarsi che ci sia una distanza minima di almeno 5 mm tra le strisce ed il coperchio dell'alveare per favorire l'evaporazione del Timolo. Non coprire le strisce e con fogli di carta stagnola.

Rimuovere le strisce dopo **3-4 settimane**.

La seconda parte del trattamento avviene mettendo il numero consigliato di nuove strisce sulla parte superiore dei favi, in accordo con la Fig. 1. Quindi rimuoverle dopo **3-4 settimane**.

Alimentazione:

Non applicare mai le strisce vicino ad un alimentatore in modo tale da non ridurre l'alimentazione. Se la combinazione di alimentazione a base di zucchero e l'applicazione di THYMOVAR inizia ad inattivarsi, alimentare le colonie prima del 2° trattamento nel seguente modo: finire il 1° trattamento rimuovendo le strisce dopo 3 settimane, introdurre la fonte di alimentazione a base di zucchero nell'alveare e finire l'alimentazione completamente prima di iniziare il 2° trattamento.

Programma di lotta integrata (IPM)

L'efficacia nelle colonie può variare a seconda delle condizioni ambientali (temperatura, reinfestazione, etc.). THYMOVAR deve essere utilizzato come trattamento all'interno di un programma di lotta integrata, con monitoraggio regolare della diminuzione della popolazione dell'acaro. Le colonie di api, che presentano una caduta di varroe media di più di un acaro al giorno due settimane subito dopo l'ultimo trattamento con THYMOVAR, devono essere sottoposte ad un trattamento aggiuntivo invernale o primaverile contro la varroa (preferibilmente con un altro principio attivo).

10. TEMPO D'ATTESA

Miele: zero giorni.

Non trattare le api durante la produzione del miele.

Non estrarre i favi delle camere di covata (presenti quando la colonia è trattata con THYMOVAR) fino alla primavera successiva.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperature inferiori a 30 °C.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

Proteggere il sacchetto dalla luce solare diretta.

Le strisce una volta aperta la confezione devono essere utilizzate immediatamente e non possono essere ulteriormente conservate e riutilizzate. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

A causa di possibili dermatiti da contatto e irritazione della cute e degli occhi, si deve evitare il contatto diretto con cute e occhi.

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Quando si manipola il prodotto, indossare guanti impermeabili come normale sistema di protezione.

L'utilizzo di dosaggi superiori a quelli raccomandati può generare comportamenti anomali nella colonia. Si potrebbero trovare numerose api e larve morte (> 20) davanti all'ingresso dell'alveare.

Per normalizzare il comportamento della colonia, rimuovere le strisce in eccesso dall'arnia

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

THYMOVAR non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per gli altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/2023

16. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario

Confezioni: Sacchetto doppio con 2 x 5 (10) strisce

AIC n 103879019

DISTRIBUTORE

M. P. ZOOTRADE SRL, Via Facca n. 48, 35013 Cittadella PD, Italia