

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thymovar 15 g pásik do úľa pre včely

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý pásik do úľa obsahuje:

Účinná látka:

15g tymol

Pomocná látka:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Celulózová spongiózna látka

Medikovaná celulózová spongiózna látka (žltý pásik s rozmermi 50 x 145 x 4,3 mm).

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba varroázy (klieštikovitosti) včely medonosnej (*Apis mellifera*) vyvolanej roztočom (*Varroa destructor*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať, ak maximálna denná teplota **presiahne 30 °C** pretože to vedie k zvýšenému stresu a mortalite dospelých včiel aj plodu.

3.4 Osobitné upozornenia

Znížený účinok veterinárneho lieku možno pozorovať počas liečby pri priemernej teplote menej ako 15 °C. Najlepší účinok sa dosiahne pri maximálnej dennej teplote medzi 20 - 25 °C počas terapie. Účinok na kolónie môže byť rozdielny vplyvom vonkajších podmienok (teplota, zamorenie, atď). Veterinárny liek by sa mal preto použiť ako súčasť programu integrovanej ochrany proti škodcom a spád klieštika pravidelne monitorovať. Včelstvá, pri ktorých je priemerný spád viac ako 1 roztoč za deň v priebehu dvoch týždňov po poslednom ošetrení, musia byť ďalej ošetrené v zimnom alebo jarnom období (uprednostnite inú účinnú látku).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Všetky včelstvá vo včelíne by mali byť preliečené súčasne, aby sa zabránilo vykrádaniu včelstiev.

Pásiky nikdy neumiestňujte do blízkosti krmítka s cukrovým roztokom, pretože môže dôjsť k zníženiu príjmu krmiva.

Ak počas aplikácie lieku začne kŕmenie cukrom stagnovať, kolónie je možné pred druhou aplikáciou kŕmiť v nasledujúcom poradí: Prvú aplikáciu ukončíte odstránením pásikov z úľa po troch týždňoch,

potom do úľa umiestnite krmítko s cukrom a kŕmenie ukončíte pred vložením pásikov pre druhú aplikáciu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarujte sa styku lieku s pokožkou a očami, pretože môže vyvolať kontaktnú dermatitídu a podráždenie. Pri dotyku s pokožkou postihnuté miesto dôkladne umyte mydlom a vodou. Pri kontakte s očami ich dôkladne umyte dostatočným množstvom tečúcej vody a vyhľadajte lekársku pomoc. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte nepriepustné rukavice, rovnako ako zvyčajné ochranné pomôcky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Liek nepoužívať počas znášky medu z dôvodu možnej zmeny chuti medu.

3.6 Nežiaduce účinky

Včela medonosná:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Odstraňovanie potravy ¹ Znížený príjem potravy ² Odstránenie plodu ³ , úhyn včelieho plodu (zvýšenie) ⁴ Zvýšená úmrtnosť (včiel) ⁴ Rozrušenie (včelstva) ⁴
---	--

¹ priamo spod pásika v úli.

² ak kŕmenie prebieha v tom istom čase ako liečba.

³ plod nachádzajúci sa príliš blízko pásika (< 4 cm).

⁴ malého rozsahu, počas liečby pri vyššej teplote (nad 30 °C).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú na obale.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

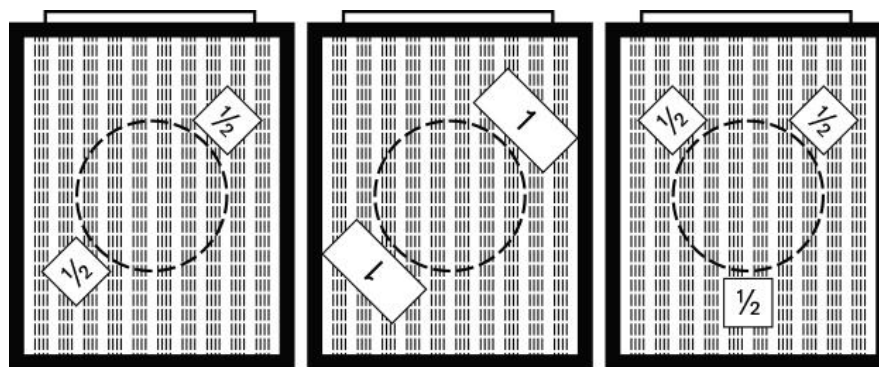
3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie vo včelom úli.

Dávkovanie:

Úľ	Pásiky do úľa	
	Prvá aplikácia	Druhá aplikácia
Viac podlažný (1 komora)	1	1
Viac podlažný (2 komory)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

* Pásiky môžete rozstrihnúť.



Viac podlažný
1 komora

Viac podlažný
2 komory

Dadant

Obrázok 1: Vhodné umiestnenie pásov v otvorených úľoch pri pohľade zhora.

Aplikácia:

Pred aplikáciou vyberte všetky plásty, pevne uzavrite alebo nahraďte otvorené alebo tienené dno v úli a zmenšite veľkosť vstupných otvorov do úľa na normálnu veľkosť.

Pred začiatkom liečby sa odporúča vykonať časť kŕmenia, ak to zamorenie klieštikom a teplota dovoľia.

Prvú aplikáciu začnite umiestnením príslušného počtu pásov (obr. 1) na vrchol hrebeňa plodiska (nad plodiskom ak sú dva). Pásiky môžu byť blízko, ale nie priamo nad otvoreným alebo zaviečkovaným plodiskom (odporúčaná vzdialenosť je > 4 cm).

Uzatvorte úľ, nechajte priestor (okolo 5 mm) medzi pásikom a krytom úľa aby sa zlepšilo odparovanie tymolu. Neumiestňujte krycie plastové fólie priamo na pásiky.

Použité pásiky odstráňte z úľa po 3-4 týždňoch.

Druhú aplikáciu začnite ihneď po ukončení prvej aplikácie s novými pásikmi vo vhodnom počte a pozícii, vid' obr.1. Použité pásiky odstráňte po druhej 3-4 týždňovej aplikačnej perióde.

Veterinárnym liekom neliečte častejšie ako dvakrát ročne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Použitie vyšších dávok, ako je odporúčané môže viesť k veľmi nekludnému správaniu včiel. Môže sa vyskytnúť zvýšený úhyn včiel a lariev (> 20) nájdených pri letáku.

Odstránenie nadbytočných pásov z úľa pomôže vrátiť správanie kolónie do normálu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Med: 0 dní

Nepoužívať pred a počas znášky medu, aby ste zabránili vzniku rezíduí v mede.

Plásty v plodisku, ktoré boli v úli počas liečby včelstva sa nesmú na jar stáčať.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AX22

4.2 Farmakodynamika

Tymol patrí medzi fenoly a prirodzene sa vyskytuje v silicových olejoch mnohých rastlín. Mechanizmus účinku nie je celkom známy. Môže priamo pôsobiť na roztoče pomocou inhalácie alebo

difúzie a poškodzovaním štruktúr na rozličných neznámych miestach (môže byť postihnutý nervový systém roztočov).

Prostredníctvom vyparovania z pásiku tymol saturuje vzduch v úli. Tymol je inhalovaný alebo absorbovaný roztočmi neznámym spôsobom a poškodzuje ich. Koncentrácia viac ako 5 µg tymolu / l vzduchu v úli usmrčuje roztoče na včelách.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické vlastnosti tymolu u včiel nie sú známe.

15g tymolu v jednom pásiku do úľa sublimuje počas 3-4 týždňov (21-28dní). Optimálna sublimácia tymolu prebieha pri teplotách 15-30 °C. Po odstránení pásikov sa odparené zvyšky tymolu nahradia v úli vzduchom. Reziduá vo vosku sa taktiež rýchlo vyparia.

Enviromentálne vlastnosti

Ako prírodná substancja sa tymol rýchlo metabolizuje a prirodzene rozkladá v prostredí.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke ani mrazničke. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Balenie obsahuje vzduchotesne uzavreté dvojité vrečká (160 x 460 mm) SiOx obalené PE fóliou, obsahuje 2 sáčky s 5-timi pásikmi.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože tymol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Použité pásiky s úl'ov spolu s obalmi sa zvyčajne môžu zlikvidovať ako domový odpad.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Andermatt BioVet GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/036/MR/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/08/2010.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PE fólia / vrečko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thymovar 15 g pásik do úľa pre včely

2. ZLOŽENIE

Účinná látka: 15g tymolu v jednom pásiku do úľa pre včely
Medikovaná celulózová špongiózna látka (žltý pásik s rozmermi 50 x 145 x 4,3 mm)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2x5 pásikov do úľa

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Liečba varroázy (klieštikovitosti) včely medonosnej (*Apis mellifera*) vyvolanej roztočom (*Varroa destructor*).

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať, ak maximálna denná teplota **presiahne 30 °C** pretože to vedie k zvýšenému stresu a mortalite dospelých včiel aj plodu.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Znížený účinok veterinárneho lieku možno pozorovať počas liečby pri priemernej teplote menej ako 15 °C. Najlepší účinok sa dosiahne pri maximálnej dennej teplote medzi 20 - 25 °C počas terapie. Účinok na kolónie môže byť rozdielny vplyvom vonkajších podmienok (teplota, zamorenie, atď). Veterinárny liek by sa mal preto použiť ako súčasť programu integrovanej ochrany proti škodcom a spád klieštika pravidelne monitorovať.

Včelstvá, pri ktorých je priemerný spád viac ako 1 roztoč za deň v priebehu dvoch týždňov po poslednom ošetrení, musia byť ďalej ošetrené v zimnom alebo jarnom období (uprednostnite inú účinnú látku).

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Všetky včelstvá vo včelíne by mali byť preliečené súčasne, aby sa zabránilo vykrádaniu včelstiev.

Pásiky nikdy neumiestňujte do blízkosti krmítka s cukrovým roztokom, pretože môže dôjsť k zníženiu príjmu krmiva.

Ak počas aplikácie lieku začne kŕmenie cukrom stagnovať, kolónie je možné pred druhou aplikáciou kŕmiť v nasledujúcom poradí: Prvú aplikáciu ukončíte odstránením pásikov z úľa po troch týždňoch,

potom do úľa umiestnite krmítko s cukrom a kŕmenie ukončíte pred vložením pásikov pre druhú aplikáciu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarujte sa styku lieku s pokožkou a očami, pretože môže vyvolať kontaktnú dermatitídu a podráždenie. Pri dotyku s pokožkou postihnuté miesto dôkladne umyte mydlom a vodou. Pri kontakte s očami ich dôkladne umyte dostatočným množstvom tečúcej vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte nepriepustné rukavice, rovnako ako zvyčajné ochranné pomôcky.

Ďalšie opatrenia:

Liek nepoužívať počas znášky medu z dôvodu možnej zmeny chuti medu.

Predávkovanie:

Použitie vyšších dávok, ako je odporúčané môže viesť k veľmi nekludnému správaniu včiel. Môže sa vyskytnúť zvýšený úhyn včiel a lariev (> 20) nájdených pri letáku. Odstránenie nadbytočných pásikov z úľa pomôže vrátiť správanie kolónie do normálu.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Včela medonosná:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

Odstraňovanie potravy¹ Znížený príjem potravy² Odstránenie plodu³ Úhyn včelieho plodu (zvýšenie)⁴ Zvýšená úmrtnosť (včiel)⁴ Rozrušenie (včelstva)

¹ priamo spod pásika v úli. ² ak kŕmenie prebieha v tom istom čase ako liečba. ³ plod nachádzajúci sa príliš blízko pásika (< 4 cm). ⁴ malého rozsahu, počas liečby pri vyššej teplote (nad 30 °C).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

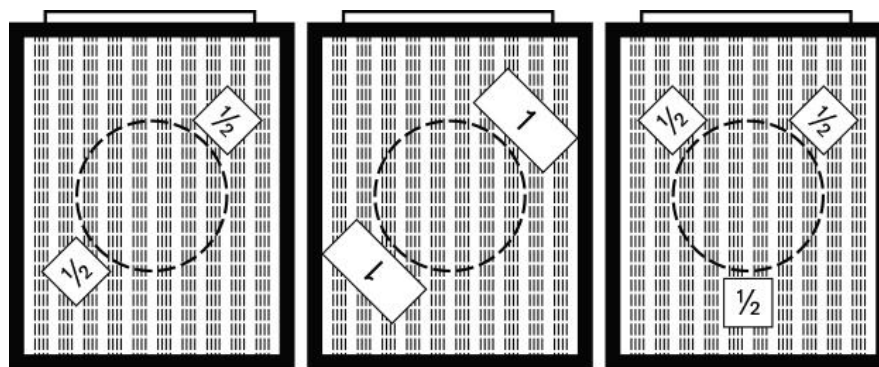
Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie vo včelom úli.

Dávkovanie:

Úľ	Pásiky do úľa	
	Prvá aplikácia	Druhá aplikácia
Viac podlažný (1 komora)	1	1
Viac podlažný (2 komory)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

* Pásiky môžete rozstrihnúť.



Viac podlažný
1 komora

Viac podlažný
2 komory

Dadant

Obrázok 1: Vhodné umiestnenie pásikov v otvorených úľoch pri pohľade zhora.

Aplikácia:

Pred aplikáciou vyberte všetky plásty, pevne uzavrite alebo nahraďte otvorené alebo tienené dno v úli a zmenšite veľkosť vstupných otvorov do úľa na normálnu veľkosť.

Pred začiatkom liečby sa odporúča vykonať časť kŕmenia, ak to zamorenie klieštikom a teplota dovoľia.

Prvú aplikáciu začnite umiestnením príslušného počtu pásikov (obr. 1) na vrchol hrebeňa plodiska (nad plodiskom ak sú dva). Pásiky môžu byť blízko, ale nie priamo nad otvoreným alebo zaviečkovaným plodiskom (odporúčaná vzdialenosť je > 4 cm).

Uzatvorte úľ, nechajte priestor (okolo 5 mm) medzi pásikom a krytom úľa aby sa zlepšilo odparovanie tymolu. Neumiestňujte krycie plastové fólie priamo na pásiky.

Použité pásiky odstráňte z úľa po 3-4 týždňoch.

Druhú aplikáciu začnite ihneď po ukončení prvej aplikácie s novými pásikmi vo vhodnom počte a pozícii, vid' obr.1. Použité pásiky odstráňte po druhej 3-4 týždňovej aplikačnej perióde.

Veterinárny liek neliečte častejšie ako dvakrát ročne.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Tento veterinárny liek obsahuje tymol, prchavú látku, ktorá sublimuje na vzduchu v závislosti na teplote. V úli sa uvoľňujú koncentrované pary s obsahom tymolu. Tieto pary sú vysoko toxické pre roztoče, ale koncentrácia pár nie je taká vysoká, aby bola nebezpečná pre včely.

Pre optimálny účinok musí byť udržiavaná vhodná koncentrácia tymolových pár 6-8 týždňov.

Najvhodnejší čas liečby je ihneď po **poslednom zbere medu** na konci leta pri odporúčaných teplotách.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Med: 0 dní

Nepoužívať pred a počas znášky medu, aby ste zabránili vzniku rezíduí v mede.

Plásty v plodisku, ktoré boli v úli počas liečby včelstva sa nesmú na jar stáčať.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke ani mrazničke. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred priamym slnečným svetlom. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na vrecku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože týmol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Použité pásiky s úľov spolu s obalmi sa zvyčajne môžu zlikvidovať ako domový odpad.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLA A VEĽKOSTI BALENIA

96/036/MR/10-S

Veľkosti balenia

2x5 pásov do úľu

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

19. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

