

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

THYMOVAR, 15g proužky do úlu pro včely
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden proužek do úlu obsahuje:

Léčivá látka:

Thymolum 15g

3. LÉKOVÁ FORMA

Proužek do úlu.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte, pokud teplota během dne překročí 30°C.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření při používání

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud je přípravek podán bezprostředně před nebo během snůšky, může se zvýšit obsah reziduí v medu.

Nelze očekávat dostatečnou účinnost, pokud průměrná teplota vnějšího prostředí klesne pod 15°C.

Všechna včelstva ve včelíně by měla být ošetřena současně, aby se zabránilo vykrádání včelstev.

Proužky nikdy neumísťujte v blízkosti krmítka s cukerným roztokem, protože může dojít ke snížení příjmu krmiva.

Neaplikujte, pokud vnější teplota překročí 30°C. Léčba při teplotách nad 30°C vede ke zvýšenému stresu a mortalitě dospělých včel i plodu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Z důvodu vzniku možné kontaktní dermatitidy a podráždění kůže a očí po kontaktu s přípravkem zajistěte, aby se přípravek nedostal do přímého kontaktu s kůží a očima. V případě, že se přípravek dostane do kontaktu s pokožkou, omyjte postižené místo důkladně mýdlem a vodou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím čisté tekoucí vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice a obvyklé ochranné pomůcky

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Včely mohou odstraňovat potravu z míst, která jsou přímo pod proužkem. Plod, který se nachází příliš blízko proužku (< 4 cm), bude rovněž odstraněn.

Při vysokých teplotách (nad 30°C) se v průběhu léčby může vyskytnout mírný neklid včelstva a mírné zvýšení mortality včelího plodu a včel. Pokud krmení probíhá ve stejném čase jako léčba, může dojít ke snížení příjmu potravy.

4.7 Používání během gravidity, laktace anebo snůšky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

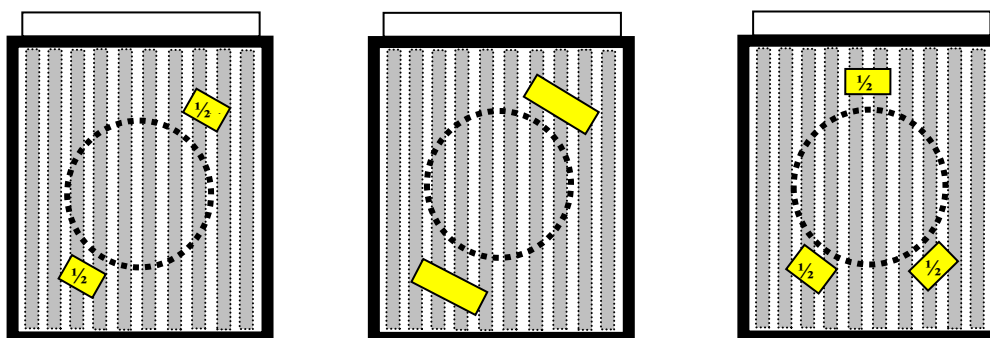
4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování

Úly	THYMOVAR proužky do úlu	
	První aplikace	Druhá aplikace
nástavkové (1 nástavek)	1	1
nástavkové (2 nástavky)	2	2
Polonástavkové–systém <i>Dadant</i>	1 ½*	1 ½*

*Proužky lze rozstříhnout nůžkami.

Vhodné umístění pásků v otevřeném úlu při pohledu shora.



nástavkové
1 nástavek

nástavkové
2 nástavky

Dadant

Aplikace

Jakmile odebereme nástavky, provede se první aplikace tak, že se na horní lištu loučku plástů umístí 1-2 proužky. Podle výše uvedeného obrázku a tabulky se přizpůsobí počet proužků velikosti úlu. V případě nástavkových úlů (2 nástavky) se proužky umístí na plásty horního nástavku komory. Proužky by měly být v blízkosti, ale ne přímo nad otevřeným nebo zavíčkovaným plodem (nejlépe ve vzdálenosti 4 cm). Zajistěte, aby mezi proužkem a krytem stropu úlu byl nejméně 5 mm volný prostor. Úl uzavřete obvyklým způsobem. Otevřené podlahy dna úlů uzavřete po celém povrchu.

Proužky odstraňte za **3-4 týdny** (21-28 dnů) a umístěte nové proužky pro druhou aplikaci. Proužky opět odstraňte po 3-4 týdnech (21-28 dnů).

Léčbu přípravkem THYMOVAR neprovádějte častěji než 2x za rok.

Teplota

Pokud v průběhu léčby poklesne průměrná teplota pod 15°C, dochází ke snížení účinnosti přípravku. Nejlepší účinnosti se dosáhne, pokud jsou v průběhu celé léčby maximální denní teploty mezi 20 – 25°C.

Integrovaný ozdravovací plán

Účinek na včelstva může být vlivem vnějších podmínek (teplota, reinfestace, atd.) rozdílný.

THYMOVAR 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 přípravkem THYMOVAR, musí být dále ošetřena v zimním nebo jarním období (nejlépe přípravkem obsahujícím jinou léčivou látku).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příznaky

Použití vyšší než doporučené dávky může vést k neklidnému chování včelstva. U letáku lze pozorovat vyšší výskyt mrtvých včel a plodu (> 20).

Nouzová opatření:

Odstranění nadbytečných proužků z úlu.

4.11 Ochranná lhůta

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte před a během období snůšky.

Plásty v plodišti, které byly během léčby přípravkem THYMOVAR přítomny v úlu, se nesmí stáčet v průběhu následujícího jara.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakologická skupina: jiná ektoparazitika pro lokální aplikaci

ATC vet. kód: QP53AX22

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika thymolu u včel není známá.

Distribuce a eliminace v úlu

15g thymolu v jednom proužku do úlu sublimuje během období 3-4 týdnů (21-28dní). 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.

5.3 Environmentální vlastnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tkanina z celulosy

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

Všechny proužky v sáčku musí být ihned použity a nesmí se uchovávat pro další použití.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Chraňte sáčky před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Zatavené vzduchotěsně dvojitě sáčky (160 x 460 mm) z PE fólie potažené SiO_x, každý sáček obsahuje dvakrát pět proužků do úlu.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Použité proužky a jejich obaly je možné zlikvidovat jako domovní odpad.
Thymovar, 15g proužek do úlu pro včely nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organizmy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Andermatt BioVet GmbH
Weiler Strasse 19-21
79540 Lörrach
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/060/10-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22. 12. 2010 / 14. 11. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

listopad 2011