

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Thymovar 15 g paski do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pasek do zawieszania w ulu zawiera:

### Substancje czynne:

Tymol 15 g

### Substancje pomocnicze:

<b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników</b>
Gąbka celulozowa

Gąbka celulozowa nasączona (żółty pasek o wymiarach 50 x 145 x 4,3 mm)

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*)

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie warrozy pszczoł miodnych (*Apis mellifera*) wywołanej przez roztocze *Varroa destructor*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeżeli maksymalna temperatura w dzień **przekracza 30°C**, ponieważ prowadzi to do nasilenia stresu i śmiertelności dorosłych pszczoł oraz czerwiu.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Skuteczność leczenia jest niższa, jeżeli średnia temperatura podczas stosowania produktu spada poniżej 15°C. Wyższą skuteczność leczenia osiąga się przy maksymalnej temperaturze w ciągu dnia w zakresie od 20°C do 25°C przez cały okres stosowania.

Skuteczność leczenia produktem może być zróżnicowana w poszczególnych rodzinach w zależności od warunków otoczenia (temperatura, reinwazja i in.). Z tego powodu weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jako jeden ze składników zintegrowanej strategii zwalczania warrozy (Integrated Pest Management - IPM) i regularnie monitorować osyp roztoczy. Jeśli średni osyp roztoczy przekracza 1 osobnika na dobę w rodzinie w ciągu 2 tygodni od zakończenia leczenia wówczas należy zastosować dodatkowy zabieg przeciwko warrozie przed zazimowaniem rodzin lub na wiosnę (zaleca się zastosowanie innej substancji czynnej).

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosować równocześnie we wszystkich rodzinach w pasiece, aby uniknąć zjawiska rabunku.

Nie należy umieszczać pasków w pobliżu podkarmiaczki, ponieważ może to zmniejszyć ilość pokarmu pobieranego przez pszczoły.

Jeśli połączenie dokarmiania i zastosowania produktu zaczyna powodować zmniejszanie ilości pokarmu pobieranego przez pszczoły, rodziny pszczele można dokarmiać przed drugim podaniem

produktu w następującej kolejności: Zakończyć pierwszy zabieg zwalczania pasożyta usuwając paski po 3 tygodniach, następnie umieścić podkarmiaczki w rodzinach, przeprowadzić i zakończyć karmienie, a następnie wykonać drugi zabieg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać kontaktu ze skórą i oczami ze względu na ryzyko podrażnienia i kontaktowego zapalenia skóry. W przypadku kontaktu ze skórą, dokładnie zmyć obszar kontaktu z produktem wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami przemyć natychmiast dużą ilością czystej, bieżącej wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Podczas stosowania produktu należy używać nieprzepuszczalnych rękawic oraz innych adekwatnych środków ochrony osobistej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Nie stosować podczas trwania pożytku ze względu na ryzyko zmiany smaku miodu.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Pszczoły miodne:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Usuwanie pokarmu <sup>1</sup> Zmniejszone spożycie pokarmu <sup>2</sup> Usuwanie czerwiu <sup>3</sup> , śmiertelność czerwiu pszczelego (wzrost) <sup>4</sup> Zwiększona śmiertelność (pszczół) <sup>4</sup> Pobudzenie (rodziny) <sup>4</sup>
---	--

<sup>1</sup> bezpośrednio spod lokalizacji paska w ulu.

<sup>2</sup> jeśli karmienie odbywa się w tym samym czasie co leczenie.

<sup>3</sup> w przypadku czerwiu znajdującego się zbyt blisko paska (< 4 cm).

<sup>4</sup> nieznacznie, podczas leczenia w wysokich temperaturach (powyżej 30°C).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

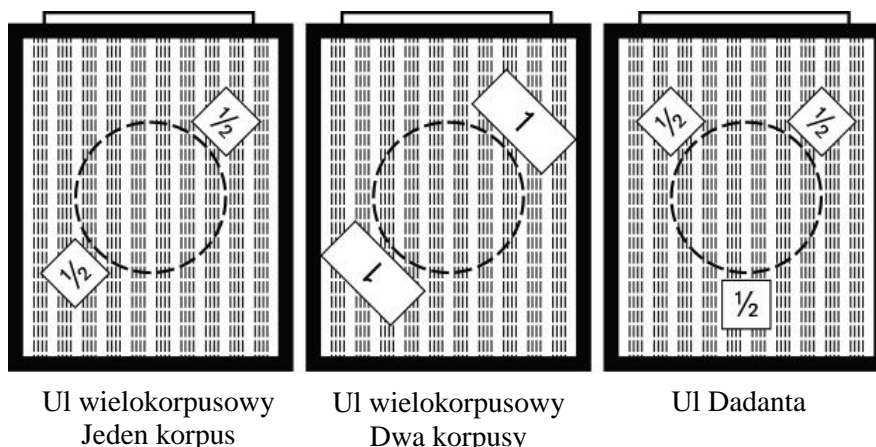
Do stosowania w ulu.

Dawkowanie:

Rodzaj ula	Pasków do zawieszania w ulu	
	1. podanie	2. podanie
Wielokorpusowy	1	1

(1 korpus gniazdowy)		
Wielokorpusowy (2 korpusy gniazdowe)	2	2
Dadanta	1 ½*	1 ½*

\* Paski do zawieszania w ulu można przecinać nożyczkami.



Rysunek 1: Prawidłowe umieszczenie pasków w ulach (widok z góry, ul otwarty).

#### Stosowanie:

Przed rozpoczęciem stosowania produktu, należy zdjąć wszystkie nadstawki z miodem, zamknąć dennicę ula, lub pod osiatkowaną dennicę założyć szufladkę z litego materiału) i przymknąć wylotek ula do normalnej wielkości.

Zaleca się częściowe karmienie przed zastosowaniem produktu, jeśli panuje odpowiednia temperatura i jest to możliwe mimo inwazji roztoczy.

**Pierwszy zabieg:** ułożyć odpowiednią liczbę pasków (w miejscach pokazanych na rysunku 1) na górnych plastrach korpusu z czerwiem (jeśli występują dwa korpusy z czerwiem, umieścić paski w górnym korpusie). Paski powinny znajdować się w pobliżu czerwiu ale nie bezpośrednio nad nim (zalecana odległość > 4 cm).

Zamknąć ul, pozostawiając ok. 5 milimetrową przestrzeń pomiędzy paskami i daszkiem ula, aby zapewnić jak najlepszą sublimację tymolu. Nie umieszczać plastikowych pokryw (foliowej powałki) bezpośrednio na paskach.

Po **3-4 tygodniach** usunąć zestaw zużytych pasków produktu.

Od razu rozpocząć **drugi zabieg:** włożyć nowe paski do odpowiednich korpusów w pozycji pokazanej na rysunku 1. Po kolejnych **3-4** tygodniach stosowania należy zakończyć zabieg i usunąć zużyty zestaw pasków.

Nie stosować przedmiotowego weterynaryjnego produktu leczniczego częściej niż dwa razy w roku.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Stosowanie większej niż zalecana liczby pasków do zawieszania w ulach może wywoływać objawy żywiołowego zachowania u pszczoł i przed wylotkiem ula może znajdować się duża liczba (>20) martwych pszczoł i czerwiu. W celu przywrócenia prawidłowego zachowania rodziny należy usunąć z ula dodatkowe paski (w liczbie większej niż zalecana).

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Miód: Zero dni.

Nie stosować przed rozpoczęciem i w trakcie okresu zbierania pożytku, aby uniknąć pozostałości w miodzie. Plastry stanowiące część gniazdową w trakcie stosowania produktu nie mogą być wykorzystywane do pozyskiwania miodu następnej wiosny.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP 53 AX 22**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Tymol, zaliczany do fenoli, jest naturalnym składnikiem frakcji olejków eterycznych wielu gatunków roślin aromatycznych.

Dokładny mechanizm działania nie jest znany. Związek może działać poprzez uszkodzenie bliżej nieokreślonych struktur dostając się do organizmu roztocza przez układ oddechowy lub przenikając przez powłoki ciała (uszkodzenie może dotyczyć układu nerwowego roztoczy).

Tymol ulega sublimacji i przechodzi z pasków do powietrza w ulu, a następnie jest wdychany lub wchłaniany w nieznanym mechanizmie przez roztocza *Varroa*, powodując ich uszkodzenie.

Stężenie tymolu przekraczające 5 µg/l l powietrza w ulu zabija roztocza przebywające na pszczołach.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Właściwości farmakokinetyczne tymolu w organizmach pszczoł nie są znane.

Jeden pasek zawiera 15 g tymolu. Ta ilość tymolu ulega sublimacji przez okres 3-4 tygodni (21-28 dni). Optymalna sublimacja tymolu zachodzi w zakresie temperatur od 15°C do 30°C.

Po usunięciu pasków z ula tymol znajdujący się w powietrzu jest eliminowany z ula drogą naturalnej cyrkulacji (wentylacji) powietrza. Pozostałości w wosku plastrów zostają szybko uwolnione.

### **Wpływ na środowisko**

Ponieważ tymol jest związkiem pochodzenia naturalnego, podlega szybkiemu metabolizmowi i rozkładowi w środowisku.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Zamknięte hermetycznie podwójne saszetki (160 x 460 mm) z folii polietylenowej powlekanej SiO<sub>x</sub> zawierające dwa zestawy po 5 pasków do zawieszania w ulach.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ tymol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zazwyczaj zużyte paski do zawieszania w ulu i saszetki można wyrzucać do zwykłych (segregowanych) odpadów domowych.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Andermatt BioVet GmbH

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2038/10

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/10/2010.

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

05/2025

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).