

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

Folia PE / Saszetka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Thymovar 15 g paski do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

2. SKŁAD

Substancja czynne: 15 g tymolu na pasek do zawieszania w ulu
Gąbka celulozowa nasączona (żółty pasek o wymiarach 50 x 145 x 4,3 mm)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 5 pasków do zawieszania w ulu

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

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

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

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).

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.

Inne środki ostrożności:

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

Przedawkowanie:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Pszczoły miodne:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Usuwanie pokarmu¹ Zmniejszone spożycie pokarmu² Usuwanie czerwii³
Śmiertelność czerwii pszczelego (wzrost)⁴ Zwiększona śmiertelność (pszczół)⁴
Pobudzenie (rodziny)⁴

¹ bezpośrednio spod lokalizacji paska w ulu. ² jeśli karmienie odbywa się w tym samym czasie co leczenie. ³ w przypadku czerwii znajdującego się zbyt blisko paska (< 4 cm). ⁴ nieznacznie, podczas leczenia w wysokich temperaturach (powyżej 30°C).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605,
pw@urpl.gov.pl, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

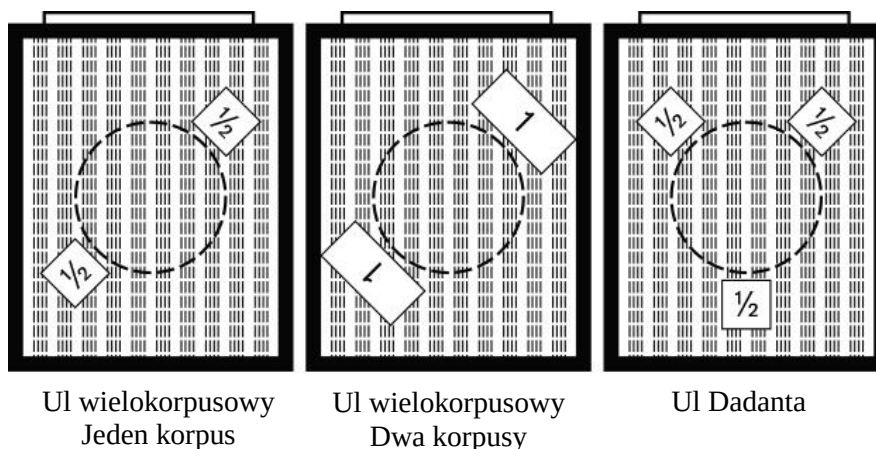
Do stosowania w ulu.

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 płytek 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.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera tymol - lotną substancję podlegającą sublimacji w powietrzu, w stopniu zależnym od temperatury. Uwalniane pary tymolu gromadzące się w ulu są silnie toksyczne dla roztoczy z rodzaju *Varroa*, jednak nie osiągają stężenia szkodliwego dla pszczoł miodnych. W celu zapewnienia najlepszych wyników należy stosować odpowiednie stężenie par tymolu przez 6-8 tygodni.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy najlepiej stosować jak najszybciej **po ostatnim miodobraniu** pod koniec lata, w zalecanych temperaturach otoczenia.

11. OKRESY KARENCJI

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.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Chronić przed mrozem. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na saszetce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Zazwyczaj zużyte paski do zawieszania w ulu i saszetki można wyrzucać do zwykłych (segregowanych) odpadów domowych.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2038/10

Wielkości opakowań

2 x 5 pasków do zawieszania w ulu

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

05/2025

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VET-ANIMAL sp. z o.o.; ul. Lubichowska 126, 83-200 Starogard Gdański, Tel.: +48 690-826-016,
E-mail: gppv@vet-animal.pl

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast

21. NUMER SERII

Lot {numer}