

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thymovar 15 g geprepareerd textiel plaatje voor honingbijen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk plaatje bevat:

Werkzame bestanddelen:

15 g thymol

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cellulose textiel

Geïmpregneerd cellulose textielplaatje (gele plaatjes van 50 x 145 x 4,3 mm).

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honingbij (*Apis mellifera*).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van varroase op de honingbij (*Apis mellifera*) door de Varroamijt (*Varroa destructor*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken wanneer de maximum dagtemperatuur **boven de 30 °C** is, omdat dit leidt tot een toename van stress en sterfte bij de volwassen bijen en het broed.

3.4 Speciale waarschuwingen

Verminderde productwerking treedt op als de gemiddelde temperatuur onder de 15 °C komt tijdens de behandeling. De beste werking wordt verkregen als de maximum dagtemperatuur tussen de 20 °C en de 25 °C is ten tijde van de behandeling.

De werking kan variëren tussen de volken vanwege externe omstandigheden (temperatuur, herbesmetting etc.). Daarom dient het diergeneesmiddel toegepast te worden in een geïntegreerd bestrijdingsprogramma, waarbij tellingen van de mijtenval regelmatig dienen plaats te vinden. Volken met een gemiddelde mijtenval van meer dan 1 mijt per dag, 2 weken nadat de laatste behandeling is gegeven, dienen een extra winter – of voorjaarsbehandeling te ondergaan (met bij voorkeur een andere werkzame stof) tegen varroamijten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Behandel alle volken op de bijenstand op hetzelfde tijdstip om roverij te voorkomen.

Plaats de plaatjes nooit bij een voederbak, omdat dit de opname van de voeding tegenhoudt.

Wanneer de suikervoeding begint te stagneren tijdens de toediening van het product, kunnen de volken vóór de tweede toediening in de volgende volgorde gevoerd worden; beëindig de eerste toediening door de plaatjes na 3 weken weg te halen, plaats dan de voederbak in de kast en stop met de voeding voordat de plaatjes van de tweede behandeling toegediend worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de huid en ogen vanwege mogelijke contactdermatitis en irritatie. In het geval van huidcontact: was de betrokken lichaamsdelen met water en zeep. In het geval van oogcontact: spoel de ogen overvloedig met schoon stromend water en win medisch advies in.

Bij het toedienen van het product dient de bijenhouder ondoordringbare handschoenen te dragen en eveneens de gebruikelijke bescherming in acht te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Behandel niet tijdens de honingdracht om mogelijke smaakaantasting te voorkomen.

3.6 Bijwerkingen

Honingbij:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verwijdering van voedsel ¹ Verminderde voedselopname ² Verwijdering van broed ³ , bijenbroedsterfte (toename) ⁴ Verhoogde mortaliteit (bijen) ⁴ Onrust (van kolonie) ⁴
--	--

¹ van direct onder het plaatje.

² als het voeren gelijktijdig met de behandeling plaatsvindt.

³ bij broed te dicht bij het plaatje (< 4 cm).

⁴ licht, tijdens de behandeling bij hoge temperaturen (boven 30°C).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

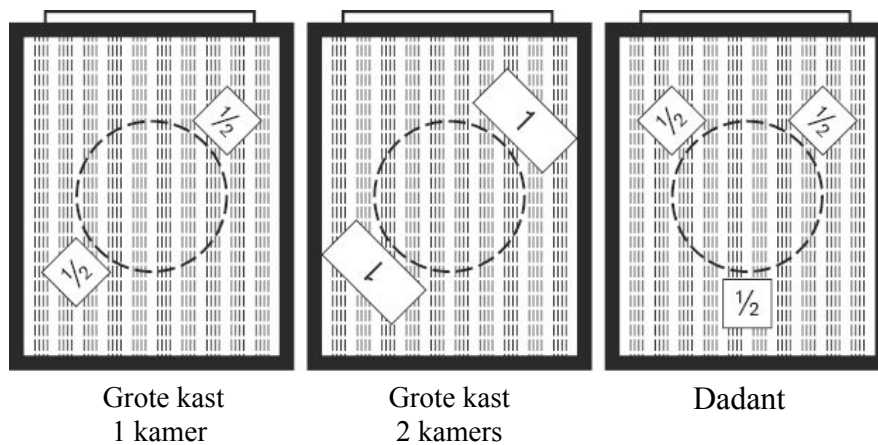
3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik in de bijenkast.

Dosering:

Kast type	Plaatjes	
	1e toediening	2e toediening
Grote kast (1 kamer)	1	1
Grote kast (2 kamers)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

*Plaatjes kunnen met een schaar in tweeën geknipt worden.



Figuur 1: Toediening van de plaatjes in de open kasten gezien van bovenaf.

Toediening:

Verwijder voorafgaand aan de behandeling alle honingbakken, sluit open bodems en gaasbodems met een plankje of karton en verklein de vliegopeningen. Aanbevolen wordt om een gedeelte van de wintervoeding vóór de behandeling uit te voeren, indien de varroabesmetting en de temperatuur laag zijn.

Begin met de **1e toediening** van een behandeling door het juiste aantal plaatjes (posities, zie fig. 1) bovenop de ramen van de broedkamer te leggen (van de bovenste bak, indien er twee bakken zijn). De plaatjes dienen dichtbij het broed, maar niet direct bovenop het open of gesloten broed gelegd te worden (gewenste afstand > 4 cm).

Sluit de kast, waarbij er een ruimte van minimaal 5 mm tussen de dekplank en de plaatjes blijft. Plaats nooit plastic folie direct op de plaatjes. Verwijder de 1^e serie van plaatjes na **3-4 weken**.

Begin de **2e toediening** direct met een nieuwe set plaatjes met het juiste aantal en posities, zoals getoond in fig. 1. Verwijder deze plaatjes wanneer ze uitgewerkt zijn aan het einde van de 2^e serie van **3-4 weken**.

Behandel niet vaker met het diergeneesmiddel dan tweemaal per jaar.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het gebruik van hogere doses dan de aanbevolen dosis kan tot afwijkend gedrag van het volk leiden. Een flink aantal dode bijen en larven (> 20) kunnen dan voor de vliegopening van de kast gevonden worden. Verwijder het teveel aan plaatjes om het gedrag van het bijenvolk te normaliseren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Honing : Nul dagen.

Niet gebruiken vóór en tijdens de verzamelperiode van de bijen (honingstroom) om residuen in de honing te voorkomen. Slinger geen ramen in het voorjaar die in het najaar behandeld zijn geweest.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP 53 AX 22

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Thymol is een phenol en treedt van nature op in etherische olie-fracties van vele plantensoorten. Het werkingsmechanisme is niet volledig bekend. Het kan direct op de mijt inwerken door inademing of diffusie op bepaalde weefsels op onbekende plaatsen (het zenuwstelsel van de mijt kan worden aangetast).

Door verdamping van de plaatjes wordt de lucht in de kast verzadigd met thymol. De thymol wordt ingeademd of geabsorbeerd door onbekende opname door de varroamijt en bestrijdt de mijt. Een concentratie hoger dan 5 microgram thymol per liter lucht in het bijenvolk doodt de mijten op de honingbijen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van thymol in bijen is onbekend.

De 15 gram thymol per plaatje sublimeren in de bijenkast gedurende een periode van 3-4 weken (21-28 dagen). De juiste verdamping van thymol vindt plaats bij temperaturen tussen de 15 en 30 °C.

Na het verwijderen van de plaatjes verdampt de overgebleven thymol in de lucht en verdwijnt geleidelijk uit de kast. Residuen in de was van de raten verdampen snel.

Milieukeurmerken

Omdat thymol een natuurproduct is wordt het snel gemetaboliseerd en afgebroken.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing. Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gesloten luchtdicht verpakte dubbele zakjes (160x460 mm) van SiO_x gecoate PE folie, bevattende 2 maal 5 plaatjes.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien thymol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Normaliter kunnen de plaatjes en de verpakkingen in de afvalcontainer gedaan worden.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Andermatt BioVet GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V296947

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

18 juni 2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).