

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thymovar 15 g imprägnierte Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder imprägnierte Streifen für den Bienenstock enthält:

Wirkstoff:

15 g Thymol

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Cellulose-Schwammtuch

Imprägniertes Cellulose-Schwammtuch (gelbes Plättchen 50 x 145 x 4,3 mm)

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der Varroose bei der Honigbiene (*Apis mellifera*), hervorgerufen durch die Varroa-Milbe (*Varroa destructor*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei maximalen Tagestemperaturen **über 30 °C**, da dies zu erhöhtem Stress und Mortalität von Bienen und Brut führt.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine ungenügende Wirksamkeit kann bei durchschnittlichen Temperaturen von unter 15 °C auftreten. Die beste Wirkung der Behandlung wird bei maximalen Tagestemperaturen zwischen 20 °C und 25 °C erzielt.

Die Wirksamkeit kann aufgrund unterschiedlicher Umgebungsbedingungen (Temperatur, Re-Infestation etc.) variieren. Das Tierarzneimittel sollte daher als Teil eines integrierten Bekämpfungskonzepts eingesetzt werden und der Milbenfall sollte regelmässig kontrolliert werden. Völker mit einem durchschnittlichen Milbenfall von mehr als einer Milbe pro Tag zwei Wochen nach der letzten Behandlung, sollten einer zusätzlichen Winter- oder Frühjahrsbehandlung gegen Varroamilben (vorzugsweise mit einem anderen Wirkstoff) unterzogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Auf einem Bienenstand sollten alle Völker gleichzeitig behandelt werden, um Räubereien zu vermeiden.

Niemals die Streifen in die Nähe der Futterentnahmestelle einlegen, da dies die Futteraufnahme verringern kann. Falls die Futteraufnahme während der Behandlung anfängt zu stagnieren, können die Völker vor der zweiten Anwendung wie folgt gefüttert werden: Beenden der ersten Anwendung durch Entfernen der Streifen nach 3 Wochen, dann den Zuckerspender in den Bienenstock einsetzen und die Fütterung abschliessen, bevor die Streifen der zweiten Anwendung eingelegt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen möglicher Kontaktdermatitis sowie Haut- und Augenreizung sollte der direkte Haut- und Augenkontakt vermieden werden. Bei Hautkontakt betroffene Stelle gründlich mit Seife und Wasser waschen. Bei Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich klarem, fließendem Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind vom Imker undurchlässige Gummi-Handschuhe und die übliche Schutzkleidung zu tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht während der Tracht einsetzen, um eine Verfälschung des Honiggeschmacks zu vermeiden.

3.6 Nebenwirkungen

Honigbiene:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entfernen der Futterreserven ¹ verminderte Futteraufnahme ² Entfernung der Brut ³ , Brutverluste (erhöht) ⁴ Erhöhte Sterblichkeit (Bienen) ⁴ Unruhe (im Bienenvolk) ⁴
------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ direkt unterhalb der Streifen für den Bienenstock.

² wenn die Fütterung gleichzeitig mit der Behandlung erfolgt.

³ für die Brut, die sich zu nah (< 4 cm) am Streifen für den Bienenstock befindet.

⁴ leicht, während der Behandlung bei höheren Temperaturen (über 30 °C).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

AT, BE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung im Bienenstock.

Dosierung:

Beutetyp	Streifen für den Bienenstock	
	1. Anwendung	2. Anwendung
Magazinbeute (1 Brutraum)	1	1
Magazinbeute (2 Bruträume)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

* Streifen können mit einer Schere zerschnitten werden.

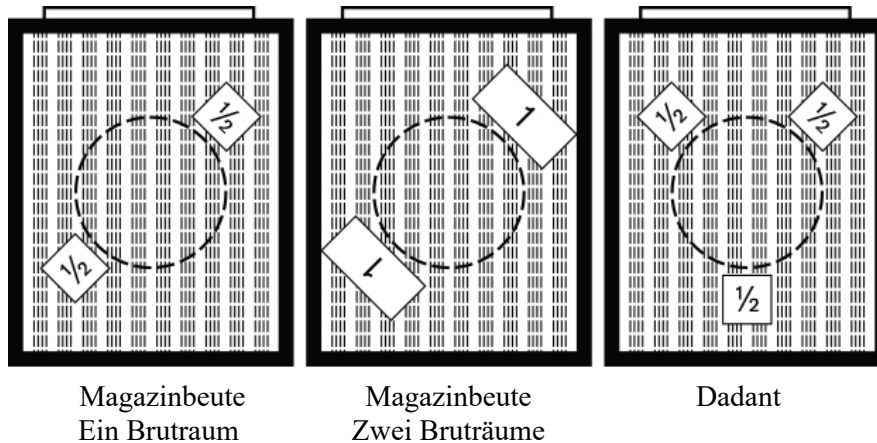


Abbildung 1: Korrektes Auflegen der Streifen auf die offene Beute von oben gesehen.

Anwendung:

Vor der Behandlung müssen alle Honigaufsätze entfernt sein. Offene Beuteböden müssen geschlossen oder durch feste Böden ersetzt werden. Das Flugloch ist auf die normale Größe zu reduzieren.

Es wird empfohlen einen Teil der Auffütterung vor der Behandlung vorzunehmen, falls der Varroa-Befall und die Temperatur dies zulassen.

Die **erste Anwendung** einer Behandlung beginnt damit, dass die entsprechende Anzahl an Streifen für den Bienenstock (Position siehe Abbildung 1) auf die Wabenschenkel der Brutkammer (bei zwei Kammern auf die obere Brutkammer) gelegt werden. Die Streifen sollten nahe ans Brutnest aber nicht direkt auf offene oder geschlossene Brut gelegt werden (idealer Abstand > 4 cm). Die Beute schliessen und sicherstellen, dass mindestens ein Abstand von 5 mm zwischen den Streifen und dem Beutedeckel besteht, damit das Thymol frei verdampfen kann. Streifen nicht direkt mit einer Plastikfolie bedecken.

Entfernen Sie das erste Set verbrauchter Streifen nach **3-4 Wochen**.

Beginnen Sie die **zweite Anwendung** unmittelbar mit einem neuen Set Streifen in der entsprechenden Anzahl und Position gemäss Abbildung 1. Entfernen Sie die Streifen für den Bienenstock, wenn sie am Ende der zweiten **3 - 4 wöchigen** Anwendungsperiode aufgebraucht sind.

Nicht mehr als zweimal pro Jahr mit dem Tierarzneimittel behandeln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Anwendung höherer Dosierungen als empfohlen kann zu unruhigem Verhalten des Volkes und zu einer großen Anzahl toter Bienen und Larven (>20) vor der Beute führen. Um das Verhalten des Volkes zu normalisieren, entfernen Sie überschüssige Streifen aus der Beute.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Honig: Null Tage.

Nicht vor oder während der Tracht einsetzen, um Rückstände im Honig zu vermeiden. Behandelte Waben dürfen im folgenden Frühjahr nicht geschleudert werden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP 53 AX 22

4.2 Pharmakodynamik

Thymol ist eine phenolische Substanz und kommt natürlicherweise in den ätherischen Ölen von einigen Blütenpflanzenarten vor.

Die Wirkungsweise ist nicht vollständig geklärt. Möglicherweise reagiert Thymol direkt auf die Milbe durch Inhalation oder Diffusion und zerstört Funktionen an verschiedenen unbekannten Stellen (das Nervensystem der Milben könnte gestört werden).

Thymol sublimiert vom Streifen und sättigt die Bienenstockluft. Es wird auf unbekannten Wegen durch die Varroa-Milbe inhaliert oder resorbiert und schädigt die Milbe.

Eine Konzentration von mehr als 5 µg Thymol / l Luft in der Stockluft tötet die phoretischen Milben auf den Honigbienen.

4.3 Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Thymol in Bienen ist unbekannt.

Die 15 Gramm Thymol pro Streifen werden im Bienenstock während einer Periode von 3-4 Wochen (21-28 Tagen) sublimiert. Ausreichende Sublimation von Thymol findet bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C statt.

Nach dem Entfernen der Streifen aus der Beute wird das verbliebene verdampfte Thymol mit dem natürlichen Luftaustausch des Volkes entfernt. Rückstände im Wachs der Waben dampfen in kurzer Zeit aus.

Umweltverträglichkeit

Als natürliche Substanz wird Thymol in der Natur rasch abgebaut.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Verschweißter luftdichter Doppelbeutel (160 x 460 mm) mit einer SiO_x-beschichteten PE-Folie. Enthält zweimal fünf imprägnierte Streifen für den Bienenstock.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

BE/AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Thymol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Normalerweise können verbrauchte Streifen und die Beutel über den Hausmüll entsorgt werden.

DE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Thymol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Andermatt BioVet GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: 835495

BE: BE-V296947

DE: 400966.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

AT: 02.04.2014

BE: 18.06.2007

DE: 15.11.2006

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

AT: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezeptfrei, Abgabe in Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. § 49 Abs. 12 TAMG).

BE, DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

PE-Folie / Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thymovar 15 g imprägnierte Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 15 g Thymol je imprägniertem Streifen für den Bienenstock
Imprägniertes Cellulose-Schwammtuch (gelbes Plättchen 50 x 145 x 4,3 mm)

3. PACKUNGSGRÖSSE

2 x 5 imprägnierte Streifen für den Bienenstock

4. ZIELTIERART(EN)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Behandlung der Varroose bei Honigbienen, hervorgerufen durch die Varroa-Milbe.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei maximalen Tagestemperaturen **über 30 °C**, da dies zu erhöhtem Stress und Mortalität von Bienen und Brut führt.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine ungenügende Wirksamkeit kann bei durchschnittlichen Temperaturen von unter 15 °C auftreten. Die beste Wirkung der Behandlung wird bei maximalen Tagestemperaturen zwischen 20 °C und 25 °C erzielt.

Die Wirksamkeit kann aufgrund unterschiedlicher Umgebungsbedingungen (Temperatur, Re-Infestation etc.) variieren. Das Tierarzneimittel sollte daher als Teil eines integrierten Bekämpfungskonzept eingesetzt werden und der Milbenfall sollte regelmässig kontrolliert werden. Völker mit einem durchschnittlichen Milbenfall von mehr als einer Milbe pro Tag zwei Wochen nach der letzten Behandlung, sollten einer zusätzlichen Winter- oder Frühjahrsbehandlung gegen Varroamilben (vorzugsweise mit einem anderen Wirkstoff) unterzogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Auf einem Bienenstand sollten alle Völker gleichzeitig behandelt werden, um Räubereien zu vermeiden.

Niemals die Streifen in der Nähe der Futterentnahmestelle einlegen, da dies die Futteraufnahme verringern kann. Falls die Futteraufnahme während der Behandlung anfängt zu stagnieren, können die Völker vor der zweiten Anwendung wie folgt gefüttert werden: Beenden der ersten Anwendung durch

Entfernen der Streifen nach 3 Wochen, dann den Zuckerspender in den Bienenstock einsetzen und die Fütterung abschliessen, bevor die Streifen der zweiten Anwendung eingelegt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen möglicher Kontaktdermatitis sowie Haut- und Augenreizung sollte der direkte Haut- und Augenkontakt vermieden werden. Bei Hautkontakt betroffene Stelle gründlich mit Seife und Wasser waschen. Bei Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich klarem, fließendem Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind vom Imker undurchlässige Gummi-Handschuhe und die übliche Schutzkleidung zu tragen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht während der Tracht einsetzen, um eine Verfälschung des Honiggeschmacks zu vermeiden.

Überdosierung:

Die Anwendung höherer Dosierungen als empfohlen kann zu unruhigem Verhalten des Volkes und zu einer großen Anzahl toter Bienen und Larven (>20) vor der Beute führen. Zahlreiche tote Bienen können vor der Beute gefunden werden. Um das Verhalten des Volkes zu normalisieren, entfernen Sie überschüssige Streifen aus der Beute.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Honigbiene:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Entfernen der Futterreserven ¹ , verminderte Futteraufnahme ² , Entfernung der Brut ³ ,

Brutverluste (erhöht) ⁴ , Erhöhte Sterblichkeit (Bienen) ⁴ , Unruhe (im Bienenvolk) ⁴

¹ direkt unterhalb der Streifen für den Bienenstock.

² wenn die Fütterung gleichzeitig mit der Behandlung erfolgt.

³ für die Brut, die sich zu nah (< 4 cm) am Streifen für den Bienenstock befindet.

⁴ leicht, während der Behandlung bei höheren Temperaturen (über 30 °C).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE: E-Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Bienenstock.