

Zusammenfassung der Produkteigenschaften

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

THYMOVAR; 15 g Streifen für den Bienenstock, für Honigbienen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein imprägnierter Streifen für den Bienenstock enthält:

Wirkstoff

Thymol 15,0 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Imprägnierter Streifen für den Bienenstock

Imprägniertes Schwammtuch (gelbes Plättchen 50 x 145 x 4.3 mm)

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Honigbiene (*Apis mellifera*)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tagesmaximaltemperaturen über 30 °C.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls THYMOVAR kurz vor oder während der Tracht eingesetzt wird, können sich die Rückstandswerte im Honig erhöhen.

Die Plättchen sollten nicht in die Nähe der Futterabnahmestelle platziert werden, da dadurch die Futterabnahme verringert sein kann.

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

Nicht anwenden bei Tagesmaximaltemperaturen über 30 °C.

Behandlungen bei Temperaturen über 30 °C führen zu erhöhtem Stress und Mortalität von Bienen und Brut.

Bei durchschnittlichen Aussentemperaturen unter 15 °C während der Behandlung kann keine genügende Wirkung erwartet 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.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es kann vorkommen, dass die Bienen Futterreserven direkt unterhalb der Plättchen umtragen. Brut in unmittelbarer Nähe (< 4 cm) wird ebenfalls entfernt.

Während der Behandlung bei höheren Temperaturen (über 30 °C) kann leichte Unruhe und eine leicht erhöhte Mortalität von Brut und Bienen auftreten.

Wenn gleichzeitig mit der Behandlung gefüttert wird, kann möglicherweise die Abnahme des Futters verzögert sein.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Thymovar 15 g sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

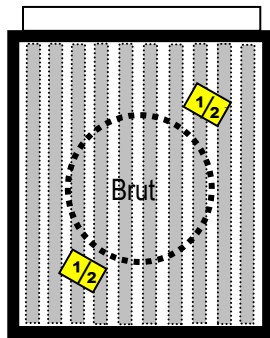
Zur Anwendung im Bienenstock.

Dosierung

Beutetyp	THYMOVAR-Plättchen	
	1. Anwendung	2. Anwendung
Magazinbeute (1 Brutraum)	1	1
Magazinbeute (2 Bruträume)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

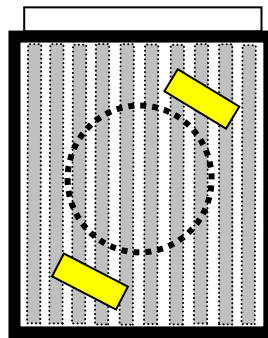
* Plättchen können mit einer Schere zerschnitten werden.

Korrektes Auflegen der Plättchen auf die offene Beute von oben gesehen.



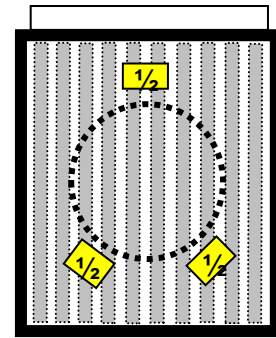
Magazinbeute

Ein Brutraum



Magazinbeute

Zwei Bruträume



Dadant

Anwendung

Sobald die Honigzargen entfernt sind, erfolgt die erste Anwendung durch Auflegen von 1-2 Plättchen auf die obersten Wabenschenkel. Gemäss der oben stehenden Dosierungstabelle und Darstellung muss die Anzahl der Plättchen der Beutegrösse angepasst werden. Falls die Beute aus zwei Bruträumen besteht, müssen die Plättchen auf die Waben der oberen Zarge gelegt werden. Die Plättchen sollten nahe ans Brutnest, aber nicht direkt auf die offene oder geschlossene Brut gelegt werden (idealer Abstand 4 cm). Es ist sicherzustellen, dass mindestens 5 mm Abstand zwischen den Plättchen und dem Beutedeckel besteht. Anschliessend wird die Beute normal geschlossen. Offene Gitterböden müssen auf der ganzen Fläche geschlossen werden. Die Plättchen sind nach 3-4 Wochen (21-28 Tagen) zu entfernen und müssen für die zweite Anwendung durch neue Plättchen ersetzt werden. Diese sind wiederum nach 3-4 Wochen (21 -28 Tagen) zu entfernen. Mit THYMOVAR darf nicht mehr als zweimal pro Jahr behandelt werden.

Temperatur

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

Integrierte Varroose-Bekämpfung

Die Wirksamkeit kann aufgrund unterschiedlicher Umgebungsbedingungen (Temperatur, Reinvation etc.) variieren. Deshalb wird empfohlen THYMOVAR in ein Bekämpfungskonzept zu integrieren und den Milbenfall regelmässig zu kontrollieren. Völker mit einem durchschnittlichen Milbenabfall von mehr als 1

Varroa pro Tag, ausgezählt unmittelbar zwei Wochen nach der letzten THYMOVAR-Behandlung, sollten einer Winterbehandlung (vorzugsweise mit einer anderen Wirksubstanz) unterzogen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Symptome:

Die Anwendung höherer Dosierungen als empfohlen kann zu auffälligem Verhalten des Volkes führen. Zahlreiche tote Bienen und Larven (>20) können vor der Beute gefunden werden.

Notfallmassnahmen:

Überzählige Plättchen aus der Beute entfernen.

4.11 Wartezeit(en):

Honig: 0 Tage.

Nicht vor oder während der Tracht einsetzen. Die Waben, die während der Behandlung mit THYMOVAR im Brutraum waren, dürfen im folgenden Frühjahr nicht geschleudert werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Ektoparasitikum zur topischen

Anwendung

ATCvet-Code:

QP 53 AX 22

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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

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

Thymol sublimiert vom Plättchen und sättigt die Bienenstockluft. Es wird auf unbekanntem Wege 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Pharmakokinetik von Thymol in Bienen ist unbekannt.

Verteilung und Eliminierung aus dem Bienenstock

Die 15 Gram Thymol pro Plättchen 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 Plättchen 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.

5.3 Umweltverträglichkeit:

Als natürliche Substanz wird Thymol in der Natur rasch abgebaut.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Cellulose-Schwammtuch

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Primärpackung:

Nach dem ersten Öffnen eines Beutels müssen alle Plättchen sofort aufgebraucht werden und können nicht weiter gelagert werden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Unter 30 C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Verschweisster luftdichter Doppelbeutel (160 x 460 mm) mit einer SiO₂ beschichteten PE-Folie. Jeder Beutel enthält zweimal fünf Plättchen.

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

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

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

7. **Zulassungsinhaber:**

Andermatt BioVet GmbH
Weiler Strasse 19-21
79540 Lörrach

8. **Zulassungsnummer:**

400966.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

15.11.2006 / 06.2011

10. **Stand der Information:**

Juni 2011

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Freiverkäuflich