

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

THYMOVAR; 15g placa para colmeia de abelhas do mel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada placa de colmeia contém:

Substância ativa: 15 g de timol

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Placa para colmeia.

Tela esponjosa de celulose medicada (placa de pasta seca amarela de 50 x 145 x 4,3 mm)

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Abelhas do mel (*Apis mellifera*)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da varroose em abelhas do mel (*Apis mellifera*) causada pelo ácaro Varroa (*Varroa destructor*).

4.3 Contraindicações

Não utilizar quando a temperatura máxima durante o dia se encontra **acima dos 30°C**.

4.4 Advertências especiais para a espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Se aplicado imediatamente antes ou durante a colheita do mel, os resíduos no mel podem aumentar.

Se a temperatura média exterior for inferior a 15°C, não se pode esperar uma eficácia suficiente.

Todas as colónias do mesmo apiário (local) devem ser tratadas em simultâneo para evitar roubos.

Nunca colocar placas para colmeia perto de um comedouro de açúcar, uma vez que esse facto pode reduzir a alimentação.

Não aplicar se a temperatura exterior exceder os 30°C. O tratamento com temperaturas acima dos 30°C conduz a aumento de stress e mortalidade nas abelhas adultas e larvas e ninfas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve ser evitado o contacto direto com a pele e com os olhos, devido à possibilidade de dermatite por contacto e irritação da pele e dos olhos. Em caso de contacto com a pele, lavar totalmente a área afetada com água e sabão. Em caso de contacto direto com os olhos, lavar completa e cuidadosamente com uma grande quantidade de água corrente limpa e procurar ajuda médica.

Durante o manuseamento e administração do medicamento devem ser utilizadas luvas impermeáveis e equipamento de proteção individual específico de apicultura.

Não tratar durante a colheita do mel para evitar potencial contaminação do sabor.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer que as abelhas retirem comida diretamente debaixo da placa. Larvas e ninfas que estejam muito próximas da placa (< 4 cm) serão também removidas.

Em altas temperaturas (acima dos 30°C) pode ocorrer ligeira agitação da colónia e um leve aumento na mortalidade das larvas e ninfas e das abelhas adultas durante o tratamento.

Pode ocorrer uma reduzida aceitação de alimento, se as abelhas forem alimentadas ao mesmo tempo do tratamento.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível.

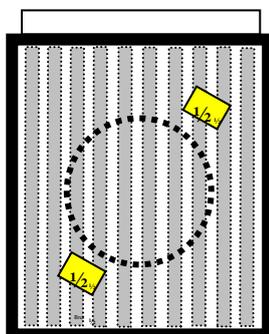
4.9 Posologia e via de administração

Posologia

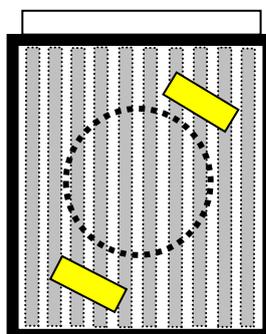
Sistema de colmeia	Placa de esponja de Thymovar	
	Primeira aplicação	Segunda aplicação
De vários andares (1 câmara)	1	1
De vários andares (2 câmaras)	2	2
<i>Dadant</i>	1 1/2*	1 1/2*

*As placas de esponja podem cortar-se com tesouras.

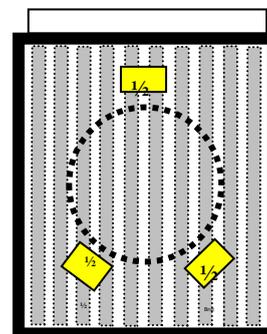
Figura 1: Colocação correta das placas do medicamento numa colmeia vista de cima



Colmeia de vários andares
Uma câmara



Colmeia de vários andares
Duas câmaras



Dadant



Administração

Assim que se retiram os quadros das alças superiores, a primeira aplicação tem lugar através da colocação de 1 a 2 placas de medicamento em cima dos quadros da câmara de nidificação. Como demonstrado nas figuras e tabela anteriores, o número de placas deve ser adaptado ao tamanho da colmeia. No caso das colmeias múltiplas (2 câmaras de nidificação) as placas de medicamento são colocadas sobre os quadros da câmara de nidificação superior. As placas devem ser colocadas na proximidade, mas não diretamente sobre favos de nidificação abertos ou operculados (distância recomendada > 4 cm). Assegurar-se de que existe um espaço livre de pelo menos 5 mm entre as placas de medicamento e a cobertura. Fechar a colmeia como usualmente. Fechar todos os furos ou buracos abertos na base ou plataforma da colmeia.

Remover as placas de medicamento 3 a 4 semanas depois (21 a 28 dias depois) e colocar novas placas para uma segunda aplicação. Removê-las após 3 a 4 semanas (21 a 28 dias).

Não tratar com medicamento mais que duas vezes no período de 1 ano.

Temperatura

Ocorre uma redução da eficácia do produto se as temperaturas médias caírem abaixo dos 15°C durante o tratamento. A melhor eficácia é alcançada quando as temperaturas máximas de dia estão entre os 20°C e os 25°C durante o tratamento.

Gestão integrada de pragas

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições ambientais (temperatura, reinfestação, etc.). O medicamento deverá assim ser utilizado entre outros ao abrigo de um programa de Gestão Integrada de Pragas, e a morte dos ácaros regularmente monitorizada. Colónias com uma morte de ácaros média superior a 1 ácaro por dia, duas semanas logo a seguir ao último tratamento com medicamento, necessitam de ser sujeitas a um tratamento anti-varroa adicional invernal ou primaveril (preferencialmente com outro princípio ativo).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Sintomas:

A utilização de uma dosagem superior à recomendada pode provocar comportamento exaltado da colónia. Poderão eventualmente encontrar-se abundantes abelhas e larvas mortas (>20) em frente à entrada da colmeia.

Procedimentos de emergência:

Remover placas de medicamento em excesso da colmeia.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Mel: zero dias.

Não utilizar antes ou durante a cresta.

Os favos de nidificação, que estejam presentes quando a colónia for tratada com medicamento, não devem ser extraídos na Primavera seguinte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticida para uso tópico

Código ATCvet: QP 53 AX 22

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O timol é um fenol e ocorre naturalmente na fração óleo essencial de muitas espécies de plantas



aromáticas. O seu mecanismo exato de ação não está completamente compreendido. Pode atuar diretamente sobre o ácaro por inalação ou difusão, lesando estruturas em diferentes locais não identificados (o sistema nervoso do ácaro pode ficar afetado).

Através de volatilização a partir da placa de medicamento, o timol satura o ar dentro da colmeia. O timol é inalado ou absorvido através de um mecanismo desconhecido no ácaro varroa e lesa o ácaro.

Uma concentração superior a 5 µg de timol / l de ar na colmeia mata os ácaros comensais nas abelhas do mel.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do timol em abelhas não é conhecida.

Distribuição e eliminação na colmeia

As 15 g de timol por placa de medicamento são sublimadas durante um período de 3 a 4 semanas (21 a 28 dias). A sublimação apropriada do timol ocorre a temperaturas entre os 15°C e os 30°C.

Após a remoção das placas, o timol vaporizado residual é reciclado pela substituição natural de ar na colónia. Qualquer resíduo na cera dos favos será rapidamente libertado.

5.3 Impacto ambiental

Sendo uma substância natural, o timol é rapidamente metabolizado e naturalmente decomposto no ambiente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Tela esponjosa de celulose

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: todas as placas de medicamento veterinário do pacote devem ser imediatamente utilizadas e não podem ser armazenadas para uso posterior.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não refrigerar ou congelar. Evitar a congelação.

Proteger da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Dupla saqueta selada em vácuo (160 x 460 mm) com folha de PE coberta de SiO_x, cada saqueta contendo duas vezes cinco placas de medicamento veterinário.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

As placas e os pacotes de medicamento veterinário podem ser descartados como lixo doméstico.



Medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
79541 Lörrach
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

083/01/08RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 de junho 2008 / junho 2011.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

THYMOVAR: 15g placa para colmeia de abelhas do mel.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

15g de timol por placa

3. FORMA FARMACÊUTICA

Placa esponjosa para colmeia.

Tela esponjosa de celulose medicada (placa de pasta seca amarela de 50 x 145 x 4,3 mm.)

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saqueta dupla com 2 x 5 placas para colmeia (=10 placas para colmeia)

5. ESPÉCIES-ALVO

Abelha do mel

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da varroose na abelha do mel

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mel: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: ver impressão

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar de imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não refrigerar ou congelar. Evitar a congelação.

Proteger da luz solar direta.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
79541 Lörrach
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
083/01/08RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO
LOT: ver impressão



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO PARA:

THYMOVAR

15 g placa para colmeia de Abelha do mel

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Andermatt BioVet GmbH; Franz-Ehret-Str. 18; 79541 Lörrach; Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

THYMOVAR; 15g placa para colmeia de abelhas do mel.
Timol.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

O medicamento veterinário é formulado em placas para colmeias, cada uma contendo 15 g de timol, um componente de óleos essenciais autorizados em suplementos alimentares.

Uma placa para colmeia contém:

Substância ativa:

15 g timol

Forma farmacêutica:

Placa esponjosa para colmeia.

Tela esponjosa de celulose medicada (placa de pasta seca amarela de 50 x 145 x 4,3 mm)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da varroose na abelha do mel provocada pelo ácaro varroa.

Código ATCvet: QP 53 AX 22

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar quando a temperatura máxima durante o dia for superior a 30°C.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As abelhas podem remover alimento diretamente debaixo da placa. As larvas e as ninfas demasiado próximas da placa de medicamento veterinário (< 4 cm) serão também removidas.

Pode ocorrer uma ligeira agitação da colónia e um aumento mínimo na mortalidade das larvas, ninfas e adultas durante o tratamento a temperaturas altas (superiores a 30°C). Pode ocorrer redução na aceitação da alimentação, se ela tiver lugar na mesma altura do tratamento.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas do mel (*Apis mellifera*).

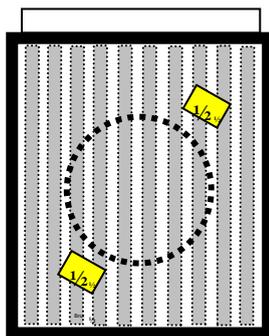
8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia

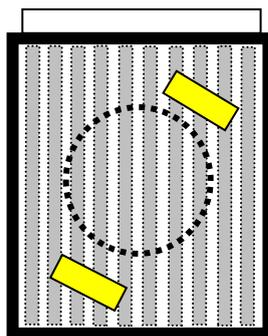
Sistema de colmeia	Placa de esponja de THYMOVAR	
	Primeira aplicação	Segunda aplicação
De vários andares (1 câmara)	1	1
De vários andares (2 câmaras)	2	2
<i>Dadant</i>	1 ½*	1 ½*

*As placas de esponja podem cortar-se com tesouras.

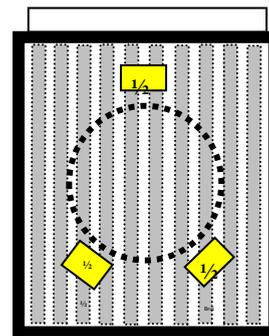
Figura 1: Colocação correta das placas do medicamento numa colmeia vista de cima



Colmeia de vários andares
Uma câmara



Colmeia de vários andares
Duas câmaras



Dadant

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário contém timol, uma substância volátil que se sublima no ar dependendo da temperatura. Neste processo, as concentrações de vapor de timol aumentam nas colmeias tratadas. Estes vapores são altamente tóxicos para os ácaros varroa mas as concentrações atingidas não são suficientemente altas para lesar as abelhas. Para um ótimo controlo, as concentrações de vapor de timol devem ser mantidas durante seis a oito semanas.

Temperatura:

A mais alta eficácia é atingida quando as temperaturas durante o dia se encontram entre os 20°C e os 25°C durante o tratamento. Ocorre redução da eficácia do produto se a temperatura média cair abaixo dos 15°C durante o tratamento.

Não administrar se as temperaturas exteriores forem superiores a 30°C. O tratamento a temperaturas superiores a 30°C conduz a um aumento do stress e da mortalidade das abelhas adultas,



das larvas e das ninfas.

Altura propícia ao tratamento:

A melhor altura para o tratamento com o medicamento é assim que seja possível **após a última cresta** no final do Verão nas temperaturas recomendadas. Tratar todas as colmeias do apiário ao mesmo tempo para evitar comportamentos de roubo.

Aplicação:

Antes do tratamento com o medicamento veterinário, remover todos os quadros das alças, tapar ou substituir aberturas ou perfurações que existam na base da colmeia, e reduzir a tábua de voo (entrada da colmeia) para o seu tamanho normal.

Recomenda-se que parte da alimentação seja realizada antes do tratamento, se a infestação por varroa e a temperatura o permitirem.

Iniciar a **1ª aplicação** de um tratamento pela colocação do número apropriado de placas do medicamento veterinário (posições mostradas na fig.1) em cima dos favos da câmara de nidificação (se existirem duas câmaras, colocar na câmara de nidificação superior). As placas deverão ser colocadas na proximidade, mas não diretamente sobre favos de nidificação abertos ou operculados (distância recomendada > 4cm).

Fechar a colmeia, assegurando-se de que existe um espaço livre (aproximadamente 5 mm) entre as placas do medicamento veterinário e a cobertura, para melhorar a evaporação do timol. Não colocar o invólucro plástico diretamente nas placas do medicamento veterinário.

Remover o 1º conjunto de placas do medicamento consumidas após **3-4 semanas**.

Começar a **segunda aplicação** imediatamente com novas placas colocadas em posição e número apropriados, como mostra a Fig.1. Remover as placas quando estas estejam gastas, ou seja, no final do segundo período de aplicação de **3-4 semanas**.

Alimentação

Jamais colocar placas do medicamento perto de um comedouro de açúcar, uma vez que esse procedimento pode reduzir a alimentação.

Se a alimentação com açúcar começar a estagnar, as colónias podem ser alimentadas antes da 2ª aplicação na seguinte sequência: terminar a 1ª aplicação removendo as placas do medicamento depois das 3 semanas passadas, colocar então o comedouro de açúcar na colmeia e terminar a alimentação antes da inserção das placas da 2ª aplicação.

Gestão integrada de pragas

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições ambientais (temperatura, reinfestação, etc.). O medicamento veterinário deverá assim ser utilizado entre outros ao abrigo de um programa de Gestão Integrada de Pragas, e a morte dos ácaros regularmente monitorizada. Logo após a 2ª aplicação, colocar um separador perfurado de/ou com material que provoque adesão na base da colmeia e controlar a queda de ácaros durante 2 semanas. Voltar a tratar (preferencialmente com outro princípio ativo) as colónias individuais onde a média de queda de ácaros tenha sido superior a 1 ácaro por dia (tratamento de Inverno ou Primavera).

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mel: zero dias.

Não usar durante a cresta.

Não extrair favos tratados da câmara de nidificação na Primavera seguinte.



11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar. Evitar a congelação.

Proteger as saquetas da luz solar direta.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no bordo da saqueta.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: todas as placas devem ser imediatamente utilizadas após abertura o invólucro e não podem ser armazenadas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Deve ser evitado o contacto direto com a pele e com os olhos, devido à possibilidade de dermatite por contacto e irritação da pele e dos olhos. Em caso de contacto com a pele, lavar totalmente a área afetada com água e sabão. Em caso de contacto direto com os olhos, lavar completa e cuidadosamente com uma grande quantidade de água corrente limpa e procurar ajuda médica. Durante o manuseamento e administração do medicamento devem ser utilizadas luvas impermeáveis e equipamento de proteção individual específico de apicultura.

A administração de uma dosagem superior à recomendada pode provocar comportamento exaltado da colónia. Poderão eventualmente encontrar-se abundantes abelhas e larvas mortas (> 20) em frente à entrada da colmeia. De modo a normalizar o comportamento da colónia deve remover –se o excesso de placas de colmeia.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais. As placas e os pacotes do medicamento podem ser descartados como lixo doméstico.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apenas para uso veterinário.

AIM nº: 083/01/08RFVPT

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.