

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thymovar 15g placa para colmeia de abelhas melíferas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada placa de colmeia contém:

Substância ativa:

15 g de timol

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
--

Tela esponjosa de celulose

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar quando a temperatura máxima durante o dia for **superior a 30°C**, uma vez que tal conduz ao aumento do stress e mortalidade nas abelhas adultas, larvas e ninfas.

3.4 Advertências especiais

Ocorre uma redução da eficácia do medicamento veterinário 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.

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. 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).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Tratar todas as colmeias do apiário ao mesmo tempo para evitar comportamentos de pilhagem.

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 combinada com a aplicação de medicamento veterinário 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 de passadas 3 semanas, colocar então o comedouro de açúcar na colmeia e terminar a alimentação antes da inserção das placas da 2ª aplicação.

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

Deve ser evitado o contacto direto com a pele e com os olhos, devido à possibilidade de dermatite de contacto e irritação da pele e dos olhos. Em caso de contacto com a pele, lavar bem 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

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

3.6 Eventos adversos

Abelhas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Remoção de alimentos ¹ Reduzida aceitação de alimento ² Remoção das larvas e ninfas ³ , mortalidade das larvas e ninfas (aumento) ⁴ Aumento da taxa de mortalidade (abelhas) ⁴ Agitação (da colónia) ⁴
---	--

¹ diretamente debaixo da placa para colmeia.

² se as abelhas forem alimentadas ao mesmo tempo do tratamento.

³ larvas e ninfas muito próximas da placa (< 4 cm).

⁴ ligeiramente, durante o tratamento a temperaturas elevadas (superiores a 30°C).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na colmeia.

Posologia:

Sistema de colmeia	Placas do medicamento veterinário	
	Primeira aplicação	Segunda aplicação
De vários andares (1 câmara)	1	1
De vários andares (2 câmaras)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

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

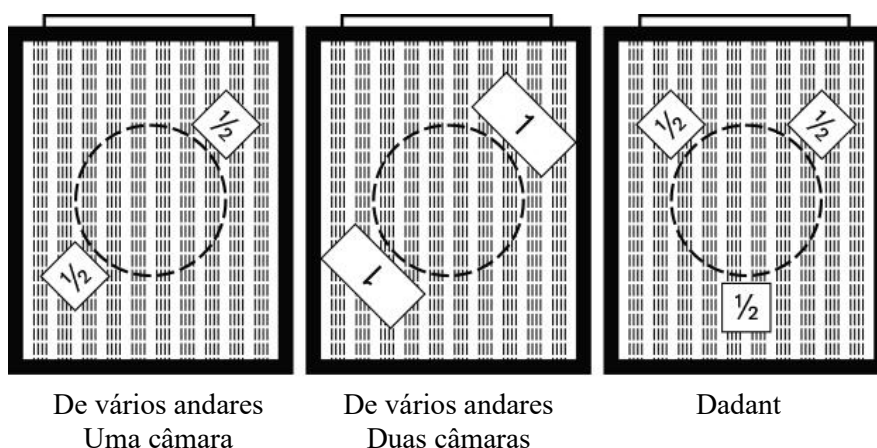


Figura 1: Colocação correta das placas do medicamento numa colmeia vista de cima.

Administração:

Antes do tratamento com o medicamento veterinário, remover todas as alças com mel, 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 criação (se existirem duas câmaras, colocar na câmara superior). As placas deverão ser colocadas na proximidade, mas não diretamente sobre favos de criação abertos ou operculados (distância recomendada > 4 cm).

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**.

Iniciar a **2ª 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**.

Não administrar o medicamento veterinário mais que duas vezes no período de 1 ano.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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. Para normalizar o comportamento da colónia, remover placas de medicamento em excesso da colmeia.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Mel: zero dias.

Não administrar antes e durante o período de recolha das abelhas (colheita do mel) para evitar a presença de resíduos no mel.

Não extrair o mel dos favos tratados da câmara de criação na primavera seguinte.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP 53 AX 22

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O timol é um fenol e ocorre naturalmente na fração óleo essencial de muitas espécies de plantas aromáticas. O seu mecanismo de ação não é completamente conhecido. 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do timol em abelhas não é conhecida.

Os 15 g de timol por placa de medicamento são sublimados 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 substituído pela troca natural de ar na colónia. Qualquer resíduo na cera dos favos será rapidamente libertado.

Impacto Ambiental

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 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: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não refrigerar ou congelar. Evitar a congelação.

Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Dupla saqueta selada em vácuo (160 x 460 mm) com folha de PE coberta de SiOx, contendo dois conjuntos de cinco placas de medicamento veterinário.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa. Normalmente, as placas para colmeia usadas e as saquetas podem ser descartados no lixo doméstico.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Andermatt BioVet GmbH

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

083/01/08RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de junho 2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Folha de PE / Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thymovar 15g placa para colmeia de abelhas melíferas

2. COMPOSIÇÃO

Substância ativa: 15g de timol por placa para colmeia

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 x 5 placas para colmeia

4. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento da varroose em abelhas melíferas causada pelo ácaro Varroa.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar quando a temperatura máxima durante o dia for **superior a 30°C**, uma vez que tal conduz ao aumento do stress e mortalidade nas abelhas adultas, larvas e ninfas.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Ocorre uma redução da eficácia do medicamento veterinário 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.

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. 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).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Tratar todas as colmeias do apiário ao mesmo tempo para evitar comportamentos de pilhagem.

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 combinada com a aplicação de medicamento veterinário 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 de passadas 3 semanas, colocar então o comedouro de açúcar na colmeia e terminar a alimentação antes da inserção das placas da 2ª aplicação.

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

Deve ser evitado o contacto direto com a pele e com os olhos, devido à possibilidade de dermatite de 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.

Outras precauções:

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

Sobredosagem:

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. Para normalizar o comportamento da colónia, remover placas de medicamento em excesso da colmeia.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Abelhas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Remoção de alimentos¹ Reduzida aceitação de alimento² Remoção das larvas e ninfas³
Mortalidade das larvas e ninfas (aumento)⁴ Aumento da taxa de mortalidade (abelhas)⁴ Agitação (da colónia)⁴

¹ diretamente debaixo da placa para colmeia. ² se as abelhas forem alimentadas ao mesmo tempo do tratamento. ³ larvas e ninfas muito próximas da placa (< 4 cm). ⁴ ligeiramente, durante o tratamento a temperaturas elevadas (superiores a 30°C).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto,

ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Para administração na colmeia.

Posologia:

Sistema de colmeia	Placas do medicamento veterinário	
	Primeira aplicação	Segunda aplicação
De vários andares (1 câmara)	1	1
De vários andares (2 câmaras)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

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

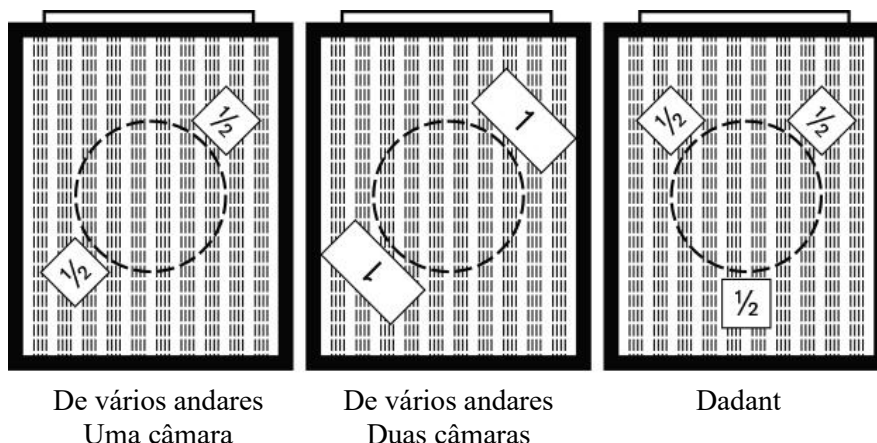


Figura 1: Colocação correta das placas do medicamento numa colmeia vista de cima.

Administração:

Antes do tratamento com o medicamento veterinário, remover todas as alças com mel, 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 criação (se existirem duas câmaras, colocar na câmara superior). As placas deverão ser colocadas na proximidade, mas não diretamente sobre favos de criação abertos ou operculados (distância recomendada > 4 cm).

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**.

Iniciar a **2ª 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**.

Não administrar o medicamento veterinário mais que duas vezes no período de 1 ano.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração 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.

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.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Mel: zero dias.

Não administrar antes e durante o período de recolha das abelhas (colheita do mel) para evitar a presença de resíduos no mel.

Não extrair o mel dos favos tratados da câmara de criação na primavera seguinte.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções 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 da luz solar direta. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na saqueta depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos. Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o timol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Normalmente, as placas para colmeia usadas e as saquetas podem ser descartados no lixo doméstico.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

083/01/08RFVPT

Tamanhos de embalagem

2 x 5 placas para colmeia

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:
Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda., Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce,
PT-2785-615 São Domingos de Rana, Tel: +351 214 571 110

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}