RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

THYMOVAR, 15g tira para abejas melíferas
Timol.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una tira contiene:

Principios activos: 15g. de timol

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tira para colmenas.
Tela esponjosa de celulosa medicada (plaqueta amarilla de 50 x 145 x 4.3 mm).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Abeja melífera (*Apis mellifera*)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Tratamiento de la varroasis de las abejas melíferas (*Apis mellifera*) causada por el ácaro varroa (*Varroa destructor*).

4.3 Contraindicaciones

No usar cuando la temperatura diurna exterior máxima es superior a los 30ºC.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales
Si usada antes o durante el periodo de recolección de las abejas (mielada), pueden incrementarse los residuos en la miel.
La eficacia del tratamiento disminuye si la temperatura promedio durante el tratamiento cae por debajo de 15°C.
Realizar el tratamiento simultáneamente en todas las colmenas de un apiario para evitar el pillaje.
No colocar jamás las tiras cerca de un alimentador de azúcar ya que puede reducir la alimentación.
No realizar el tratamiento si la temperatura exterior supera los 30°C. El tratamiento a temperaturas elevadas (>30ºC) causa un aumento del estrés y de la mortalidad de las abejas adultas y de la cría.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales
Evitar el contacto con la piel y los ojos, puede causar dermatitis de contacto e irritación.
Si ocurre un contacto con la piel, lavar cuidadosamente el área afectada con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con mucha agua corriente y pedir asesoramiento medico.
Al manipular el producto el apicultor debe usar guantes impermeables así como los equipos de protección habituales.

No usar antes ni durante el periodo de recolección de las abejas (mielada) para evitar la alteración del sabor.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede suceder que las abejas desplacen las reservas de alimentos que se encuentran debajo de las tiras. La cría que se encuentra demasiado cerca de la tira (< 4 cm) podrá también ser desplazada por las abejas.
Si durante el tratamiento subiera la temperatura (superior a 30°C) puede llegar a constatarse una pequeña perturbación en la colmena y aumentar levemente la tasa de mortalidad de la cría y de las abejas.
Las abejas pueden llegar a reducir su alimentación si se las alimenta al mismo tiempo que se hace el tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No se aplica.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

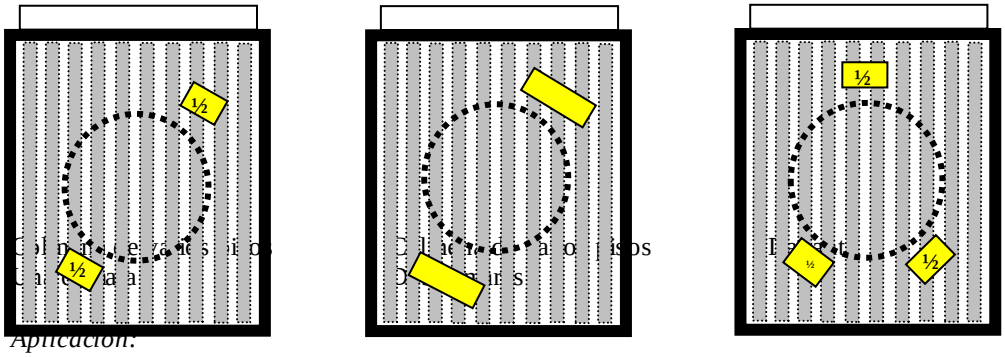
4.9 Posología y forma de administración

Posología

Sistema de colmena	Esponja de Thymovar	
	Primera aplicación	Segunda aplicación
De varios pisos (1 cámara)	1	1
De varios pisos (2 cámaras)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

*Las tiras se pueden cortar con tijeras

Figura 1: Colocación correcta de las tiras en una colmena vista desde arriba



Aplicación:
Antes de empezar el tratamiento con Thymovar retirar todas los cuadros de alzas. Después, la primera aplicación del tratamiento se hace colocando 1-2 tiras encima de los cuadros de la cámara de cría. De acuerdo con las figuras y la tabla arriba, el número de tiras deberá ser adaptado al tamaño de la colmena. Si hay colmenas de varios pisos (dos cámaras), las tiras deberán colocarse en la cámara de cría superior. Las tiras deben colocarse cerca, pero no directamente sobre la cría abierta u operculada (distancia recomendada > 4 cm.). Asegurarse de que hay un espacio igual o mayor que unos 5 mm entre las tiras y el techo de la colmena. Cerrar la colmena como habitualmente. Cerrar o reemplazar todos los fondos abiertos o perforados por fondos macizos.
Retirar las tiras de Thymovar **3-4 semanas** (21 hasta 28 días) **después** y colocar nuevas tiras para la segunda aplicación.
No tratar con THYMOVAR más de dos veces al año.

Temperatura:
La eficacia del tratamiento disminuye si la temperatura promedio durante el tratamiento cae por debajo de 15°C. Se logra una eficacia óptima cuando la temperatura diaria máxima durante el tratamiento es de 20°C a 25°C.

Gestión Integrada de Plagas:
La eficacia de la gestión puede variar entre las diferentes colonias dependiendo de las condiciones del entorno (temperatura, reinfestación, etc.) Por lo tanto, debe usarse Thymovar como uno de los diferentes tratamientos en el marco de un programa de gestión integrada de plagas y debe controlarse regularmente la caída de varroa.
Las colmenas que tienen un promedio de caída superior a un acaro por día en 2 semanas, después del último tratamiento con THYMOVAR, deben someterse a un nuevo tratamiento complementario en invierno o primavera (preferentemente con otra sustancia activa).

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Síntomas:
La utilización de tiras en mayor cantidad que las recomendada puede producir un comportamiento impetuoso por parte de la colonia y pueden encontrarse abundantes abejas y larvas muertas (>20) en la entrada de la colmena.

Procedimientos de emergencia:
Retirar el exceso de tiras.

4.11 Tiempo(s) de espera

Miel: Cero días.
No usar antes ni durante el periodo de recolección de las abejas (mielada).
No retirar los cuadros tratados con THYMOVAR de la cámara de cría durante la primavera siguiente al tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiparasitario externo de uso tópico
Código ATCvet: QP 53 AX 22

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Timol es un fenol que ocurre naturalmente en la fracción aceite esencial de muchas especies aromáticas de plantas. Su exacto mecanismo de acción no se conoce todavía por completo. Podrá actuar directamente en el acaro por inhalación o difusión lesionando estructuras en diferentes órganos o sistemas (el sistema nervioso del acaro puede ser lesionado). Por volatilización a partir de la tira, el timol satura el aire en la colmena. El timol es inhalado o absorbido por un mecanismo todavía desconocido por el acaro varroa y se lesiona.
Una concentración mayor que 5 µg de timol / l de aire en la colmena mata los ácaros comensales en las abejas melíferas.

5.2 Datos farmacocinéticos

No se conoce la farmacocinética del timol en las abejas.

Distribución y eliminación en la colmena
Los 15 gramos de timol por tira se subliman en un período de tiempo de 3-4 semanas (21 hasta 28 días).
La sublimación apropiada del timol ocurre con temperaturas entre los 15ºC e los 30ºC.
Después de la remoción de las tiras el timol residual vaporizado va desapareciendo por cambio de aire natural de la colonia. Los residuos en la cera serán rápidamente eliminados.

5.3 Propiedades medioambientales

Como es una sustancia natural, el timol se metaboliza muy pronto y se decompone naturalmente en el ambiente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tela de celulosa

6.2 Incompatibilidades

No se aplica.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: todas las tiras del envase deberán ser utilizadas inmediatamente y no podrán volverse a almacenar.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar o congelar
Proteger de la congelación
Proteger el embalaje original de la luz directa del sol

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Doble sobre sellado herméticamente (160 x 460 mm) de PE recubiertos de SiOx conteniendo cada uno 5 tiras de Thymovar.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Cualquier medicamento veterinario no utilizado o sus residuos deben ser eliminados de acuerdo con la normativa local.
Por lo general, las tiras y sus envoltorios se eliminan como si fueran residuos domésticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1962 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

26 de enero de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios