

BD/2020/REG NL 10330/zaak 719024

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Andermatt Biovet GmbH te Lorrach d.d. 24 januari 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **THYMOVAR**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10330**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **THYMOVAR**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10330**, zoals aangevraagd d.d. 24 januari 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **THYMOVAR, REG NL 10330** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **THYMOVAR, REG NL 10330** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 10330/zaak 719024

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 09 januari 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

THYMOVAR, 15 g geprepareerd textiel plaatje voor honingbijen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een plaatje bevat:

Werkzame bestanddeel: 15 g thymol per plaatje

3. FARMACEUTISCHE VORM

Plaatje voor het gebruik in bijenkasten.

Cellulose textielplaatje verzadigd met thymol (gele plaatjes van 50 x 145 x 4.3 mm).

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Honingbij (*Apis mellifera*)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van varroase op de honingbij (*Apis mellifera*) door de Varroamijt (*Varroa destructor*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken wanneer de maximum dagtemperatuur boven de 30 °C is.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien het middel direct voorafgaand aan of gedurende de honingooft toegevend wordt, dan kunnen residuen in de honing toenemen.

Onvoldoende werking kan optreden indien de gemiddelde buitentemperatuur beneden de 15 °C is.

Alle bijenvolken op dezelfde bijenstand dienen tegelijkertijd behandeld te worden om roverij te voorkomen.

Plaats nooit plaatjes vlak naast een suikervoerbak omdat dit de opname van suikerwater kan doen afnemen.

Voer geen bestrijding uit bij maximum temperaturen boven de 30 °C. Behandeling bij maximumtemperaturen boven de 30 °C leidt tot een toename van stress en sterfte bij de volwassen bijen en het broed.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke contactdermatitis en irritatie van de huid en ogen, dient direct huid en oogcontact vermeden te worden.

In het geval van huidcontact was de betrokken lichaamsdelen met water en zeep. In het geval van oogcontact spoel de ogen overvloedig met schoon stromend water en win medisch advies in.

Bij het toedienen van het product dient de bijenhouder ondoorlaatbare handschoenen te dragen en eveneens de gebruikelijke bescherming in acht te nemen.

Behandel niet tijdens de honingdracht om mogelijke smaakaanstasting te voorkomen .

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijen kunnen de suiker/ honing voorraad direct gelegen onder het plaatje weghalen.

Broed dat te dicht onder de plaatjes zit (< 4 cm) zal ook verwijderd worden.

Een geringe agitatie van het volk en een minimale toename in de mortaliteit van het bijenbroed en van volwassen bijen tijdens de behandeling, kan bij hogere temperaturen optreden (Boven de 30 °C).

Een verminderde opname van voedsel kan optreden indien het voederen gelijktijdig met de behandeling plaatsvindt.

4.7 Gebruik tijdens dracht

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

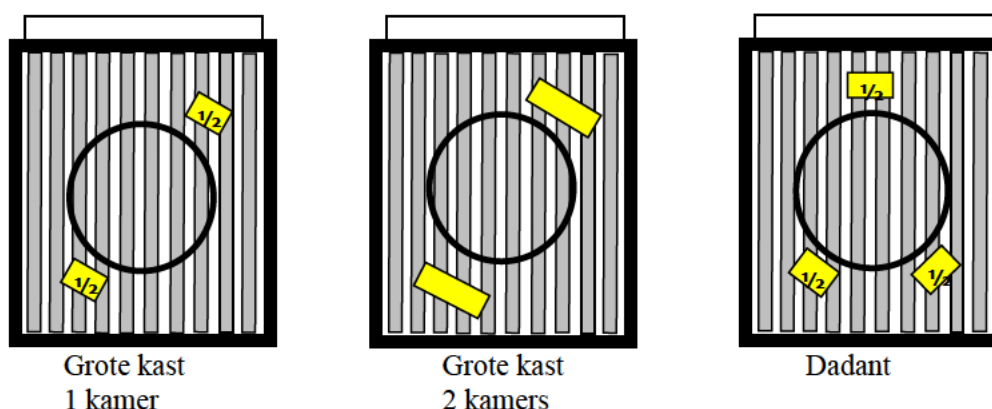
4.9 Dosering en toedieningswijze

Dosering:

Kast type	THYMOVAR plaatjes	
	1e toediening	2e toediening
Grote kast / 1 kamer	1	1
Grote kast / 2 kamers	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

* Plaatjes kunnen met een schaar in tweeën geknipt worden.

Toediening van de plaatjes in de open kasten gezien van bovenaf:



Toediening:

Zodra de honingbakken van de volken zijn afgenomen vindt toepassing plaats door 1 - 2 plaatjes boven op de toplatten van de ramen te leggen. Overeenkomstig de figuren en de tabel (zie boven) dienen het aantal plaatjes aangepast te worden aan de grootte van de volken. In het geval van een volk op 2 bakken worden de plaatjes bovenop de ramen van de bovenste bak gelegd. De plaatjes dienen dichtbij, maar niet direct bovenop het open of gesloten broed, gelegd te worden (bij voorkeur op 4 cm afstand). Let er op dat er een vrije ruimte van tenminste 5 mm tussen de plaatjes en dekplank blijft. Sluit de kast zoals gebruikelijk. Open bodems dienen over de gehele oppervlakte gesloten te worden.

Verwijder de plaatjes na 3-4 weken (21-28 dagen) en doe nieuwe plaatjes erop voor de 2e behandeling.

Verwijder deze weer 3-4 weken (21 – 28 dagen) daarna.

Behandel niet vaker met THYMOVAR dan twee maal per jaar.

Temperatuur:

Verminderde productwerking treedt op als de gemiddelde temperatuur beneden de 15 °C komt tijdens de behandeling. De beste werking wordt verkregen als de maximum dagtemperatuur tussen de 20 °C en de 25 °C is, ten tijde van de behandeling.

Geïntegreerde plaagbestrijding:

De werking kan variëren tussen de volken vanwege externe omstandigheden (temperatuur, herbesmetting etc.). Daarom dient THYMOVAR toegepast te worden in een geïntegreerd bestrijdingsprogramma, waarbij tellingen van de mijtval regelmatig dient plaats te vinden. Volken met een gemiddelde mijtval van meer dan 1 mijt per dag, 2 weken nadat de laatste THYMOVAR behandeling is gegeven, dienen een extra winter – of voorjaarsbehandeling te ondergaan (met bij voorkeur een andere werkzame stof) tegen Varroamijten.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Symptomen:

Het gebruik van hogere doses dan de aanbevolen dosis kan tot afwijkend gedrag van het volk leiden.

Een flink aantal dode bijen en larven (> 20) kunnen dan voor de vliegopening van de kast gevonden worden.

Noodmaatregelen:

Verwijder het teveel aan plaatjes.

4.11 Wachtijd(en)

Honing: Nul dagen.

Dien het middel niet toe gedurende of ten tijde van het honing (nectar) verzamelen door de bijen. Slinger geen ramen in het voorjaar welke in het najaar behandeld zijn geweest.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik.

ATCvet-code: QP 53 AX 22.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Thymol is een phenol en treedt van nature op in etherische olie-fracties van vele plantensoorten. Het exacte werkingsmechanisme is niet volledig bekend. Het kan direct op de mijt inwerken door inademing of diffusie op bepaalde weefsels op onbekende plaatsen (Het zenuwstelsel van de mijt kan worden aangetast).

Door verdamping van de plaatjes wordt de lucht in de kast verzadigd met thymol. De thymol wordt ingeademd of geabsorbeerd door onbekende opname door de Varroa mijt en bestrijdt de mijt. Een concentratie hoger dan 5 microgram thymol per liter lucht in het bijenvolk doodt de mijten op de honingbijen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van thymol in bijen is onbekend.

Distributie en eliminatie in de bijenkast:

De 15 gram thymol per plaatje sublimeren in de bijenkast gedurende een periode van 3-4 weken (21-28 dagen). De juiste verdamping van thymol vindt plaats bij temperaturen tussen de 15 en 30 °C.

Na het verwijderen van de plaatjes verdampt de overgebleven thymol in de lucht en verdwijnt geleidelijk uit de kast. Residuen in de was van de raten verdampen snel.

5.3 Milieukenmerken

Omdat thymol een natuurproduct is wordt het snel gemetaboliseerd en afgebroken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulose textiel

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container:

Na opening van de verpakking, dienen de plaatjes direct gebruikt te worden.

De plaatjes kunnen in de geopende verpakking niet meer bewaard worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gesloten (sealed), luchtdicht verpakte dubbele zakjes (160x460 mm) van SiO_x gecoate PE folie, bevattende 2 maal 5 plaatjes.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Normaliter kunnen de plaatjes en de verpakkingen in de afvalcontainer gedaan worden.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Andermatt BioVet GmbH

Franz-Ehret-Str. 18

D- 79541 Lörrach

Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10330

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 november 2006

Datum van laatste verlenging: 27 september 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08 januari 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

THYMOVAR, 15 g geprepareerd textiel plaatje voor honingbijen.
Thymol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

15 g Thymol per geprepareerd textiel plaatje.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Plaatje voor het gebruik in bijenkasten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Dubbel verpakking van 2 zakjes met elk 5 plaatjes (= totaal 10 plaatjes).

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honingbij

6. INDICATIE

Behandeling van varroase op de honingbij.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Honing: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 30 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik .
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
D- 79541 Lörrach
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10330

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot (A000)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**THYMOVAR**

15 g Thymol per geprepareerd textiel plaatje.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
D- 79541 Lörrach
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

THYMOVAR, 15 g geprepareerd textiel plaatje voor honingbijen.
Thymol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

THYMOVAR is gemaakt m.b.v. cellulose (textiel) plaatjes waarin 15 mg thymol is aangebracht, een etherische olie welke in de voedingsmiddelen industrie wordt toegepast.

Een plaatje bevat:

Actieve stof:
15 g thymol

Farmaceutische vorm:

Plaatje voor het gebruik in bijenkasten. Cellulose textielplaatje verzadigd (gele plaatjes van 50 x 145 x 4.3 mm)

4. INDICATIE

Behandeling van varroose op de honingbij door de Varroamijt.
ATCvet-code QP 53 AX 22.

5. CONTRA-INDICATIE

Dien de THYMOVAR niet toe wanneer de maximum dagtemperatuur boven de 30 °C is.

6. BIJWERKINGEN

Bijen kunnen het voer dat direct onder de plaatjes ligt weghalen. Broed dat te dicht onder de plaatjes (< 4 cm) ligt kan ook weggehaald worden.

Een geringe agitatie van het volk en een minimale toename in de mortaliteit van het bijenbroed en van volwassen bijen tijdens de behandeling, kan bij hogere temperaturen optreden (Boven de 30 °C).

Een verminderde opname van voedsel kan optreden indien het voederen gelijktijdig met de behandeling plaatsvindt.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honingbij (*Apis mellifera*)

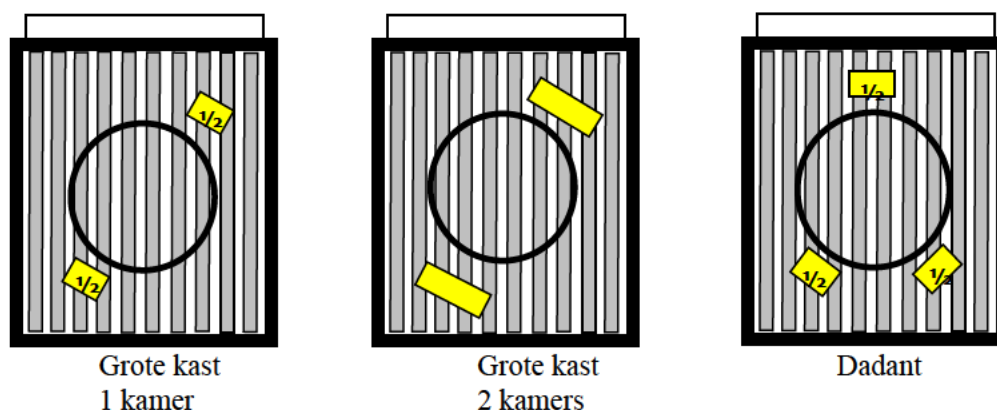
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering:

Kast type	THYMOVAR plaatjes	
	1 ^e toediening	2 ^e toediening
Grote kast / 1 kamer	1	1
Grote kast / 2 kamers	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

* Plaatjes kunnen met een schaar in tweeën geknipt worden.

Figuur 1: Toediening van de plaatjes in de open kasten gezien van bovenaf.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

THYMOVAR bevat Thymol, een vluchtige stof welke in de lucht verdampt afhankelijk van de temperatuur. Bij het vrijkomen van thymol wordt er een zekere dampconcentratie opgebouwd in de behandelde bijenkast. Deze dampen zijn zeer giftig voor Varroamijten, maar de concentraties zijn niet zodanig hoog dat de bijen worden beschadigd. Voor een optimale bestrijding, dient de juiste concentratie van thymol gedurende zes tot acht weken gehandhaafd te worden.

Temperatuur :

De beste werking wordt bereikt indien de maximum dagtemperatuur tussen de 20 °C en 25 °C is gedurende de behandeling. De werkzaamheid van het product neemt af indien de gemiddelde temperatuur beneden 15 °C komt.

Voer geen bestrijding uit bij maximum temperaturen boven de 30 °C.

Behandeling bij maximumtemperaturen boven de 30 °C leidt tot stress en sterfte bij de volwassen bijen en het broed.

Tijdstip van behandeling :

De beste tijd voor een THYMOVAR behandeling is direct na de laatste honingooft aan het eind van de zomer bij de aanbevolen temperaturen. Behandel alle volken op de bijstand op hetzelfde tijdstip om roverij te voorkomen.

Toediening :

Verwijder voorafgaand aan de THYMOVAR behandeling alle honingbakken, sluit open bodems en gaasbodems met een plankje of karton en verklein de vliegopeningen. Aanbevolen wordt om een gedeelte van de wintervoeding vóór de behandeling uit te voeren, indien de Varroabesmetting en de temperatuur laag zijn.

Begin met de **eerste toepassing** van een behandeling door het juiste aantal plaatjes (posities, zie fig. 1) bovenop de ramen van de broedkamer te leggen (van de bovenste bak, indien er twee bakken zijn). De plaatjes dienen dichtbij het broed , maar niet direct bovenop het open of gesloten broed gelegd te worden (gewenste afstand > 4 cm).

Sluit de kast, waarbij er een ruimte van minimaal 5 mm tussen de dekplank en de plaatjes blijft. Plaats nooit plastic folie direct op de plaatjes. Verwijder de 1^e serie van THYMOVAR plaatjes na 3-4 weken.

Begin de **tweede toepassing** direct met een nieuwe set plaatjes met het juiste aantal en posities, zoals getoond in fig. 1. Verwijder deze plaatjes wanneer ze uitgewerkt zijn aan het einde van de 2^e serie van 3-4 weken.

Voeding :

Plaats de plaatjes nooit bij een voederbak, omdat dit de opname van de voeding tegenhoudt. Wanneer de combinatie van de suikervoeding en de toediening van THYMOVAR begint te stagneren, kunnen de volken voor de tweede toediening in de volgende volgorde gevoerd worden; beëindig de eerste toediening door de plaatjes na 3 weken weg te halen, plaats dan de voederbak in de kast en stop met de voeding voordat de plaatjes van de tweede behandeling toegediend worden.

Geïntegreerde bestrijdingsmethode :

De effectiviteit tussen volken kan variëren door de omgevingsfactoren (temperatuur , herbesmetting etc.). THYMOVAR dient daarom als een onderdeel van een geïntegreerd bestrijdingsprogramma toegepast te worden, waarbij de mijtval regelmatig gecontroleerd wordt. Plaats aan het eind van de tweede behandeling een stuk karton met telraampjes en een vaselinlaag onderin de kast en tel de mijtval gedurende 2 weken. Herbehandel (bij voorkeur met een andere werkzame stof) die volken welke een gemiddelde mijtval van meer dan 1 mijt per dag hebben (d.m.v. een winter- of voorjaarsbehandeling).

10. WACHTTIJD

Honing : 0 dagen.

Niet toepassen gedurende of vlak voor de honingooft.

Slinger geen broedramen van behandelde volken in het volgende voorjaar.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren onder 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Houdbaarheid na eerste opening van de container:

Na opening van de verpakking, dienen de plaatjes direct gebruikt te worden.

De plaatjes kunnen in de geopende verpakking niet meer bewaard worden.

Niet te gebruiken na de vervaldatum zoals vermeld op de rand van de dubbelverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

In verband met mogelijke contactdermatitis en irritatie van de huid en ogen, dient direct huid en oogcontact vermeden te worden.

In het geval van huidcontact was de betrokken lichaamsdelen met water en zeep. In het geval van oogcontact spoel de ogen overvloedig met schoon stromend water en win medisch advies in.

Bij het toedienen van het product dient de bijenhouder ondoorlaatbare handschoenen te dragen en eveneens de gebruikelijke bescherming in acht te nemen.

Het gebruik van hogere doses dan de aanbevolen dosis kan tot afwijkend gedrag van het volk leiden. Een flink aantal dode bijen en larven (> 20) kunnen dan voor de vliegopening van de kast gevonden worden. Verwijder het teveel aan plaatjes om het gedrag van het bijenvolk te normaliseren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Normaliter kunnen de plaatjes en de verpakkingen in de afvalcontainer gedaan worden.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

08 januari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10330

KANALISATIE

VRIJ

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.