



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/652030/2016
EMA/V/C/002723

Резюме на EPAR за обществено ползване

VarroMed

оксалова киселина дихидрат / мравчена киселина

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за VarroMed. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на VarroMed.

За практическа информация относно употребата на VarroMed собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява VarroMed и за какво се използва?

VarroMed е лекарство, което се използва за лечение на вароатоза в колонии на медоносни пчели. Вароатозата е заболяване на медоносните пчели, причинено от заразяване с паразит, наречен акар вароа (*Varroa destructor*). Акарът вароа се храни с хемолимфа (кръв) на зрели пчели и с тяхното пило (растящи медоносни пчели), което причинява увреждане и /или смърт на пчелите; акарът може също да допринесе за разпространението на вируси и бактерии. При значително заразяване може да се стигне до унищожаване на колонията на медоносни пчели. VarroMed може да се използва в колонии със и без пило.

VarroMed съдържа активните субстанции оксалова киселина дихидрат и мравчена киселина.

Как се използва VarroMed?

VarroMed се предлага като дисперсия за пчелни кошери (течност за използване вътре в кошера) и може да бъде получен без лекарско предписание.

VarroMed се накапва върху пчели в заети пчелни пространства на плодника на кошера. Дозата се коригира според големината на колонията. VarroMed е предназначен за използване като част от интегрирана програма за контрол на акари вароа, която включва и други техники. Може да се



прилага или като третиране с единична доза в периода без пило (зимно третиране), или когато има пило (пролетно или есенно третиране), което обикновено изисква неколккратно третиране. Третирането трябва да се извърши в късния следобед или вечерта, когато е по-малко вероятно за пчелите да летят.

За допълнителна информация вижте листовката.

Как действа VarroMed?

Начинът на действие на оксаловата киселина и мравчената киселина не е добре известен. Смята се, че активното действие на оксаловата киселина върху акарите се дължи на киселинността на лекарството. Смята се, че мравчената киселина убива акарите вароа като блокира способността на клетките им да генерират енергия; възможно е също да действа върху нервните клетки на акарите.

Какви ползи от VarroMed са установени в проучванията?

Ефективността на VarroMed е проучена при полеви изследвания в европейски страни с различен климат — и континентален, и средиземноморски. На всяко място 20 тестови групи са сравнени с 12 контролни групи, третирани с флуметрин (друго ефективно противопаразитно лекарство). Групите са третирани през зимата (без пило) и през пролетта и есента (с пило), като включват колонии с различна големина (5000 до 30 000 пчели) и с различна степен на заразяване. Смъртността на акарите вароа и на медоносните пчели беше наблюдавана два пъти седмично в продължение на 4 седмици по време на третирането до седмицата след него. Средната ефективност на VarroMed да унищожава акари (измервана с броя мъртви акари, намерени на дъното на кошера) е 88% за третирания през зимата, 92% за тези през пролетта и 85% за есенните третираня.

Какви са рисковете, свързани с VarroMed?

Най-честата неблагоприятна лекарствена реакция при VarroMed (която може да повлияе на повече от 1 на 10 колонии медоносни пчели) е нарасналият брой смъртни случаи на пчели работнички. Този ефект нараства с увеличаване на дозата и/или повтаряне на третирането.

VarroMed не трябва да бъде даван по време на събиране на нектар, когато пчелите произвеждат мед, и не трябва да се използва, когато магазините са в кошера.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

VarroMed дразни кожата и очите. Трябва да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците (влажните повърхности на тялото, като устната лигавица). При случайно разливане върху кожата засегнатите области трябва незабавно да се измият с течаща вода. При случайно попадане в окото (очите) незабавно измийте окото (очите) с чиста течаща вода в продължение на 10 минути.

Деца не трябва да влизат в контакт с VarroMed. Случайното поглъщане може да причини неблагоприятни реакции.

По време на третиране трябва да се носят защитно облекло, киселиноустойчиви ръкавици и очила. Силно замърсените дрехи трябва да се сменят веднага и да се изперат преди повторна употреба.

Хора, които са свръхчувствителни (алергични) към мравчена киселина или оксалова киселина, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Да не се яде, пие или пуши при употреба на ветеринарномедицинския продукт.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицински продукт, преди медът да може да бъде използван за консумация от хора.

Карентният срок за мед от медоносни пчели, третирани с VarroMed, е нула дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо VarroMed е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от VarroMed са по-големи от рисковете, и препоръча VarroMed да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за VarroMed:

На 02/02/2017 Европейската комисия издава лиценз за употреба на VarroMed, валидно в ЕС.

Пълният текст на EPAR за VarroMed може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече информация относно третирането с VarroMed собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: октомври 2016 г.