



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

VarroMed

oxalsyredihydrat/myresyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for VarroMed. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan VarroMed bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af VarroMed, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er VarroMed, og hvad anvendes det til?

VarroMed er et lægemiddel, der anvendes til at behandle varroatose hos honningbifamilier. Varroatose er en sygdom, der rammer honningbier. Den skyldes angreb af en snylter, der kaldes Varroa-miden (*Varroa destructor*). Varroa-miden lever af hæmolymfe (blod) fra voksne bier og yngel (honningbiens udviklingsstadier), hvilket er skadeligt og/eller dødeligt for bien. Miden kan også være med til at sprede virus og bakterier. Et alvorligt mideangreb kan få bifamilien til at bryde sammen. VarroMed kan anvendes til behandling af bifamilier med og uden yngel.

VarroMed indeholder de aktive stoffer oxalsyredihydrat, og myresyre.

Hvordan anvendes VarroMed?

VarroMed fås som bistadedispersion (en væske til brug inde i bistadet) uden recept.

VarroMed dryppes på bierne i bistadets ynglerum. Dosis skal tilpasses bifamiliens størrelse. VarroMed er beregnet til brug som led i et integreret program til Varroa-kontrol, der omfatter andre teknikker. Det kan enten bruges som enkelt dosisbehandling i perioden uden yngel (vinterbehandling), eller mens der er yngel (forårs- eller efterårsbehandling), hvilket normalt kræver gentagne behandlinger.

Behandlingen bør gives sent om eftermiddagen eller om aftenen, når biernes flyveaktivitet er lav.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker VarroMed?

Det er ikke helt afdækket, hvordan oxalsyre og myresyre virker. Oxalsyres virkning på mider antages at skyldes lægemidlets surhed. Myresyre dræber antagelig Varroa-mider ved at hæmme deres cellers evne til at producere energi. Muligvis virker det også på midernes nerveceller.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved VarroMed?

VarroMeds virkning blev undersøgt i feltundersøgelser i europæiske lande med forskellige klimaforhold, både fastlandsklima og middelhavsklima. Hvert sted blev 20 testgrupper sammenlignet med 12 kontrolgrupper, der blev behandlet med flumethrin (et andet virksomt lægemiddel mod parasitter). Grupperne blev behandlet om vinteren (uden yngel) og om foråret og efteråret (med yngel) og omfattede familier af forskellig størrelse (5 000-30 000 bier) og forskellig andel af mideangreb. Mide- og bidødeligheden blev overvåget to gange om ugen i fire uger under behandlingen og indtil en uge efter behandlingen. VarroMed-behandlingens gennemsnitlige effektivitet med hensyn til at dræbe mider (målt på antal døde mider fundet på stadets bundbræt) var 88 % om vinteren, 92 % om foråret og 85 % om efteråret.

Hvilke risici er der forbundet med VarroMed?

Den hyppigste bivirkning ved VarroMed (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er en øget dødelighed hos arbejdsbier. Denne effekt øges ved stigende doser og/eller gentagne behandlinger.

VarroMed må ikke bruges under træk (af nektar), når bierne producerer honning, og bør ikke bruges, når der er fastgjort honningkar på statet.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

VarroMed virker irriterende på hud og øjne. Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder (fugtige overflader på kroppen, fx munden). Ved utilsigtet spild på huden skal de pågældende områder straks skylles med rindende vand. Ved utilsigtet spild i øjnene skal øjnene straks skylles med rent rindende vand i 10 minutter.

Børn må ikke komme i berøring med VarroMed. Utilsigtet indtagelse kan give bivirkninger.

Ved håndtering af veterinærlægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttelsesdragt, syrebestandige handsker og beskyttelsesbriller. Stærkt forurenede tøj skal skiftes snarest muligt og vaskes, før det bruges igen.

Personer med kendt overfølsomhed for myresyre eller oxalsyre bør udvise forsigtighed, når de anvender veterinærlægemidlet

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette veterinærlægemiddel.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før honningen kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for honning fra bier, der behandles med VarroMed, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er VarroMed blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved VarroMed opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om VarroMed?

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for VarroMed den 02/02/2017.

Den fuldstændige EPAR for VarroMed findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med VarroMed, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i oktober 2016.