



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/567879/2017
EMEA/V/C/004296

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Oxybee

acidum oxalicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Oxybee. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Oxybee používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Oxybee, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Oxybee a k čemu se používá?

Oxybee je léčivý přípravek používaný k léčbě varroózy u včelích kolonií. Varroóza je onemocnění medonosných včel způsobené napadením parazitem nazývaným roztoč *Varroa* (*Varroa destructor*). Roztoč *Varroa* saje hemolymfu (krev) dospělých včel a plodu (vyvíjejících se stadií včel medonosných) což vede k poranění anebo úmrtí včel. Tento roztoč může také přispívat k šíření virů a bakterií. Významné napadení tímto roztočem může vést ke zhroucení kolonie včel. Přípravek Oxybee lze použít pouze v koloniích bez plodu.

Přípravek Oxybee obsahuje léčivou látku kyselinu šťavelovou.

Jak se přípravek Oxybee používá?

Přípravek Oxybee je dostupný ve formě prášku a roztoku pro přípravu disperze do včelího úlu (kapaliny k použití uvnitř včelího úlu) a je vydáván bez předpisu. Přípravek Oxybee se nakape na včely v úlu a má se použít pouze tehdy, je-li venkovní teplota nejméně 3 °C. Před použitím je disperzi nutno ohřát na 30-35 °C.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Oxybee působí?

Jak kyselina šťavelová na roztoče působí, není zcela jasné, ale předpokládá se, že je to dáno kyselostí léčivého přípravku, která při kontaktu roztoče usmrtí.

Jaké přínosy přípravku Oxybee byly ve studiích prokázány?

Účinnost přípravku Oxybee proti roztočům *Varroa* byla zkoumána ve dvou terénních studiích v evropských zemích s odlišným klimatem. V první studii byla léčba přípravkem Oxybee porovnávána s jiným léčivým přípravkem s kyselinou šťavelovou a se skupinou bez léčby a ve druhé studii byl přípravek Oxybee porovnáván pouze se skupinou bez léčby. Počet mrtvých roztočů byl v první studii určován denně a ve druhé studii třikrát týdně po dobu tří týdnů po léčbě. Účinnost přípravku Oxybee při usmrcování roztočů dosáhla v těchto studiích 97 % a 95 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Oxybee?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Oxybee (který může postihnout více než 1 z 10 včelích kolonií) je zvýšený počet úmrtí včel. To neovlivnilo dlouhodobý vývoj kolonií.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Přípravek Oxybee je silně kyselý a může podráždit nebo poleptat kůži, oči a sliznice (vnitřní výstelky tělních dutin, jako jsou ústa nebo nos). Kontakt s těmito oblastmi je třeba se vyhnout, a to jak přímému kontaktu, tak prostřednictvím doteku ruka-ústa nebo ruka-oči. Během léčby je třeba používat ochranný oděv, rukavice odolné proti kyselinám a ochranné brýle. Kontaminované oděvy je třeba okamžitě svléci. Ruce a postiženou pokožku je třeba ihned umýt mýdlem a velkým množstvím vody. Během použití léčivého přípravku není povoleno jíst, pít ani kouřit. Použité odměrky a prázdné nádoby ihned bezpečným způsobem zlikvidujte.

V případě náhodného pozření přípravku člověkem je nutné vypláchnout ústa vodou a vypít vodu nebo mléko, zvracení se nemá vyvolávat. Při zasažení očí je třeba postižené oko důkladně vypláchnout vodou (nejprve je třeba vyjmout kontaktní čočky). Je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být med použit pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro med od medonosných včel léčených přípravkem Oxybee je „nula“ dnů, což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Oxybee schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Oxybee převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Oxybee

Evropská komise udělila přípravku Oxybee registraci platnou v celé Evropské unii dne 01/02/2018.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Oxybee je k dispozici na internetových stránkách agentury: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Oxybee naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v září 2017.