



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público

Oxybee

ácido oxálico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Oxybee. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Oxybee.

Para más información sobre el tratamiento con Oxybee, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Oxybee y para qué se utiliza?

Oxybee es un medicamento indicado para el tratamiento de la varroasis en colonias de abejas melíferas. La varroasis es una enfermedad de las abejas melíferas causada por infestación de un parásito denominado ácaro *Varroa* (*Varroa destructor*). Los ácaros *Varroa* se alimentan de la hemolinfa (sangre) de abejas adultas y de las crías (abejas melíferas en fase de desarrollo), produciendo daños o la muerte de las abejas; el ácaro también puede favorecer la diseminación de virus y bacterias. Una infestación importante por ácaros puede destruir una colonia de abejas melíferas. Oxybee solo se puede utilizar en colonias sin cría.

Contiene el principio activo ácido oxálico.

¿Cómo se usa Oxybee?

Oxybee se presenta en polvo y solución para preparar una dispersión para colmenas (un líquido que se usa en el interior de la colmena) y se puede dispensar sin receta veterinaria. Oxybee se gotea sobre las abejas de la colmena y solo debe utilizarse cuando la temperatura exterior a la colmena sea de 3 °C como mínimo. La dispersión debe calentarse a 30-35 °C antes de su aplicación.

Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Oxybee?

No se conoce bien cómo actúa el ácido oxálico sobre los ácaros, aunque se cree que su actividad se debe a la acidez del medicamento, que destruye los ácaros por contacto.

¿Qué beneficios ha demostrado Oxybee en los estudios realizados?

La eficacia de Oxybee frente a los ácaros Varroa se ha investigado en dos estudios de campo realizados en países europeos con climas diferentes. En el primer estudio se comparó el tratamiento con Oxybee con otro medicamento que contenía ácido oxálico y con un grupo sin tratamiento, mientras que en el segundo estudio se comparó el tratamiento con Oxybee con un grupo sin tratamiento. El recuento de ácaros muertos se realizó a diario en el primer estudio y tres veces por semana en el segundo estudio, durante las tres semanas siguientes al tratamiento. En estos estudios, Oxybee destruyó los ácaros con una eficacia del 97 % y del 95 %.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Oxybee?

Las reacciones adversas más frecuentes de Oxybee (observadas en más de 1 por cada 10 colonias) es un aumento de la mortalidad de las abejas. Esto no afectó al desarrollo de las colonias a largo plazo.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Oxybee es muy ácido y podría tener efectos irritantes o corrosivos en la piel, los ojos y las mucosas (revestimiento interno de ciertas cavidades corporales, como la boca o la nariz). Se debe evitar el contacto con estas zonas, tanto el contacto directo como el contacto de las manos a la boca o de las manos a los ojos. Se deben utilizar prendas de protección, guantes resistentes a los ácidos y gafas de seguridad durante el tratamiento. Se debe quitar inmediatamente la ropa contaminada. Las manos y la piel expuestas deben lavarse inmediatamente con agua abundante y jabón. No se debe comer, beber, ni fumar durante la manipulación del medicamento. Los dosificadores y los recipientes vacíos deben desecharse inmediatamente de manera segura.

En caso de ingestión accidental, se debe enjuagar la boca con agua y beber agua o leche, pero no inducir el vómito. En caso de contacto con los ojos, se debe lavar el ojo afectado a fondo con agua (retirando primero las lentes de contacto). Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la miel para consumo humano.

El tiempo de espera para la miel procedente de abejas melíferas tratadas con Oxybee es de «cero» días, lo cual significa que no hay un período de tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha aprobado Oxybee?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Oxybee son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Oxybee

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Oxybee el 01/02/2018.

El EPAR completo de Oxybee puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Oxybee, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: septiembre de 2017.