



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Oxybee acide oxalique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Oxybee. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Oxybee.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Oxybee, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Oxybee et dans quel cas est-il utilisé?

Oxybee est un médicament utilisé pour traiter la varroose dans les colonies d'abeilles. La varroose est une maladie des abeilles causée par l'infestation par un parasite appelé «acarien Varroa» (*Varroa destructor*). L'acarien Varroa se nourrit de l'hémolymphe (sang) des abeilles adultes et du couvain (stades de développement de l'abeille), ce qui entraîne des dommages pour les abeilles et/ou leur mort; l'acarien peut également favoriser la propagation de virus et de bactéries. Une infestation significative par l'acarien peut provoquer la destruction d'une colonie d'abeilles. Oxybee ne peut être utilisé que dans les colonies sans couvain.

Oxybee contient le principe actif acide oxalique.

Comment Oxybee est-il utilisé?

Oxybee est disponible sous la forme de poudre et de solution pour dispersion pour ruches d'abeilles (une solution à utiliser à l'intérieur de la ruche d'abeilles) et est délivré sans ordonnance. Oxybee est versé lentement sur les abeilles présentes dans la ruche et ne doit être utilisé que lorsque la température extérieure est d'au moins 3 °C. La dispersion doit être chauffée à 30-35 °C avant l'application.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Oxybee agit-il?

La manière dont l'acide oxalique agit sur les acariens n'est pas bien établie, mais il semble que son activité s'explique par l'acidité du médicament, qui tue les acariens par contact.

Quels sont les bénéfices d'Oxybee démontrés au cours des études?

L'efficacité d'Oxybee contre les acariens Varroa a été évaluée au cours de deux études de terrain réalisées dans des pays européens présentant divers climats. Dans la première étude, le traitement par Oxybee a été comparé à un autre médicament contenant de l'acide oxalique ainsi qu'à un groupe qui n'a reçu aucun traitement. Dans la seconde étude, le traitement par Oxybee a été comparé à un groupe qui n'a reçu aucun traitement. Le nombre d'acariens morts a été mesuré quotidiennement dans la première étude et trois fois par semaine dans la seconde étude pendant trois semaines après le traitement. Le taux d'efficacité d'Oxybee pour tuer les acariens était de 97 % et de 95 % dans ces études.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Oxybee?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Oxybee (qui peut toucher plus d'une colonie d'abeilles sur 10) est une augmentation du nombre d'abeilles tuées. Cet effet n'a pas eu d'incidence sur le développement à long terme des colonies.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Oxybee est très acide et peut éventuellement avoir des effets irritants et corrosifs pour la peau, les yeux et les muqueuses (parois internes des cavités corporelles comme la bouche ou le nez). Tout contact avec ces zones doit être évité, tant directement que par contact main-bouche et main-œil. Des vêtements de protection, des gants résistants à l'acide et des lunettes de sécurité doivent être portés durant le traitement. Les vêtements contaminés doivent être immédiatement retirés. Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon les mains et la peau exposée. Les utilisateurs ne doivent pas manger, boire ou fumer pendant qu'ils utilisent le médicament. Les dispositifs de mesure utilisés et les emballages vides doivent être immédiatement éliminés de manière sûre.

En cas d'ingestion accidentelle, la personne concernée doit se laver la bouche à l'eau et boire de l'eau ou du lait, mais ne doit pas se faire vomir. En cas de contact oculaire, rincer abondamment à l'eau l'œil concerné (après avoir retiré les lentilles de contact). Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise après l'administration d'un médicament avant que le miel puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour le miel issu d'abeilles traitées par Oxybee est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Oxybee est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Oxybee sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Oxybee:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Oxybee, le 01/02/2018.

L'EPAR complet relatif à Oxybee est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Oxybee, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2017.