



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Oxybee

oksalna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) o veterinarsko-medicinskom proizvodu Oxybee. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju VMP-a Oxybee.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Oxybee vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

### Što je Oxybee i za što se koristi?

Oxybee je VMP koji se koristi za liječenje varooze u kolonijama medonosnih pčela. Varooza je bolest medonosnih pčela uzrokovana infestacijom parazitom pod nazivom grinja varoe (*Varroa destructor*). Grinje varoe hrane se hemolimfom (krv) odraslih pčela i leglom (razvojna faza medonosne pčele) što rezultira oštećenjem i/ili smrću pčela. Preko grinja također se mogu prenijeti virusi i bakterije. Veća infestacija grinjama može dovesti do kolapsa kolonije medonosnih pčela. VMP Oxybee može se primjenjivati samo u kolonija bez legla.

VMP Oxybee sadržava djelatnu tvar oksalnu kiselinu.

### Kako se Oxybee koristi?

VMP Oxybee dostupan je kao prah i otopina za pripremu disperzije za košnice (tekućina za korištenje unutar košnice) i može se dobiti bez veterinarskog recepta. VMP Oxybee nakapava se na pčele u košnici, a treba ga primjenjivati kada je temperatura izvan košnice najmanje 3 °C. Disperziju je prije primjene potrebno zagrijati na 30 do 35 °C.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.



## **Kako djeluje Oxybee?**

Način djelovanja oksalne kiseline na grinje nije u potpunosti poznat, ali smatra se da djeluje zbog kiselosti i ubija grinje u dodiru s VMP-om.

## **Koje su koristi od VMP-a Oxybee utvrđene u ispitivanjima?**

Djelotvornost VMP-a Oxybee u suzbijanju grinja varoa istraživana je u dvama terenskim ispitivanjima u europskim zemljama različitih klima. U prvom ispitivanju liječenje VMP-om Oxybee uspoređeno je s drugim VMP-om koji sadržava oksalnu kiselinu i sa skupinom koja nije tretirana, dok je u drugom ispitivanju liječenje VMP-om Oxybee uspoređeno sa skupinom koja nije tretirana. U prvom ispitivanju mrtve grinje brojane su svakog dana, a u drugom ispitivanju tri puta tjedno tijekom tri tjedna nakon tretiranja. Učinkovitost VMP-a Oxybee u ubijanju grinja u tim ispitivanjima bila je 97 % odnosno 95 %.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Oxybee?**

Najčešće nuspojave VMP-a Oxybee (mogu se javiti u više od 1 na 10 kolonija pčela) je povećana smrtnost pčela. To nije utjecalo na dugoročni razvoj kolonija.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

VMP Oxybee visoke je kiselosti i može biti nadražujuć ili nagrizajuć za kožu, oči i sluznicu (sluznica tjelesnih šupljina kao što su usta ili nos). Treba izbjegavati izravan kontakt s tim dijelovima tijela, kao i kontakt usta ili očiju s rukom. Tijekom tretiranja treba nositi zaštitnu odjeću, rukavice otporne na kiseline i zaštitne naočale. Zagađenu odjeću treba odmah skinuti. Ruke i izložena područja kože treba odmah oprati sapunom i obilnom količinom vode. Prilikom korištenja proizvoda ne smije se jesti, piti ni pušiti. Upotrijebljeni uređaji za mjerenje i prazni spremnici trebaju se odmah odložiti na siguran način.

U slučaju da osoba nehotično proguta ovaj proizvod potrebno je očistiti usta vodom i piti vodu ili mlijeko, ali ne smije se izazivati povraćanje. U slučaju kontakta s očima, zahvaćeno oko potrebno je temeljito isprati vodom (prvo treba ukloniti kontaktne leće). Potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te pokazati uputu o proizvodu ili etiketu.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi mogu konzumirati med.

Razdoblje karencije za med medonosnih pčela liječenih VMP-om Oxybee iznosi „nula“ dana, drugim riječima, nema obveznog razdoblja čekanja.

## **Zašto je Oxybee odobren?**

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Oxybee nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## **Ostale informacije o VMP-u Oxybee**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Oxybee na snazi u

Europskoj uniji od 01/02/2018.

Cjeloviti EPAR za VMP Oxybee nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Oxybee vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno obratiti se svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 09. 2017.