



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Oxybee

oxálsav

Ez az Oxybee-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Oxybee alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának az Oxybee alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer az Oxybee és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Oxybee mézelő méh kolóniákban jelentkező varroózis kezelésére szolgáló gyógyszer. A varroózis a mézelő méhek betegsége, amelyet a Varroa atka (*Varroa destructor*) nevű parazita fertőzése okoz. A Varroa atka a felnőtt méhek hemolimfájából (véréből) és a fiasításból (a mézelő méh fejlődési stádiumai) táplálkozik, ami a méhek sérülését és/vagy elpusztulását eredményezi. Az atka elősegítheti a vírusok és baktériumok terjedését is. A jelentős atkafertőzöttség a mézelő méh kolónia összeomlásához vezethet. Az Oxybee kizárólag fiasításmentes kolóniákban alkalmazható.

Az Oxybee hatóanyaga az oxálsav.

### Hogyan kell alkalmazni az Oxybee-t?

Az Oxybee méhkaptárban való alkalmazásra szánt diszperzió (a méhkaptáron belül alkalmazandó folyadék) elkészítésére szolgáló por és oldat formájában van forgalomban és recept nélkül kapható. Az Oxybee-t a kaptárban lévő méhekre kell csepegtetni és csak akkor alkalmazható, ha a kaptáron kívüli hőmérséklet legalább 3°C. Felhasználás előtt diszperziót 30-35°C-ra kell melegíteni.

További információ a használati utasításban található.



## Hogyan fejt ki hatását az Oxybee?

Az oxálsav atkákra kifejtett hatásmódja nem jól ismert, azonban feltehetően a gyógyszer savasságának köszönhető, amely elpusztítja a készítménnyel érintkező atkákat.

## Milyen előnyei voltak az Oxybee alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Oxybee Varroa atkák elleni hatékonyságát két terepvizsgálatban tanulmányozták különböző klímájú európai országokban. Az első vizsgálatban az Oxybee-kezelést egy másik oxálsav készítménnyel, valamint egy kezelésben nem részesülő csoporttal hasonlították össze, a második vizsgálatban pedig az Oxybee-kezelést egy kezelésben nem részesülő csoporttal vetették össze. A kezelést követően három héten keresztül az első vizsgálatban naponta, a másodikban pedig hetente háromszor számolták meg az elpusztult atkákat. Az Oxybee hatékonysága az atkák elpusztításában 97% és 95% volt ezekben a vizsgálatokban.

## Milyen kockázatokkal jár az Oxybee alkalmazása?

Az Oxybee leggyakoribb mellékhatása (10 méhkolónia közül több mint 1-nél jelentkezhet) az elpusztult méhek számának növekedése. Ez nem befolyásolta a kolóniák hosszú távú fejlődését.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az Oxybee erősen savas és irritáló vagy korrozív hatással van a bőrre, szemekre és nyálkahártyákra (a testüregek, például a szájüreg és az orrjárat belső borítása). Kerülni kell ezen területeknek a gyógyszerrel való érintkezését közvetlenül és kéz-száj, illetve kéz-szem érintkezés útján egyaránt. A kezelés során védőruházat, saválló kesztyű és védőszemüveg viselése kötelező. A szennyeződött ruházatot haladéktalanul el kell távolítani. A kezét és a szemeit kitett bőrfelületet haladéktalanul szappannal és bő vízzel meg kell mosni. A gyógyszer alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos. A használt mérőeszközöket és üres tartályokat haladéktalanul meg kell semmisíteni egy biztonságos módon.

A készítmény véletlen lenyelése esetén a száját vízzel ki kell öblíteni és vizet vagy tejet kell inni, azonban hányást kiváltani tilos. Véletlen szembe kerülés esetén az érintett szemet vízzel alaposan ki kell öblíteni (elsőként el kell távolítani a kontaktlencsét). Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a méz ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Oxybee-vel kezelt mézelő méhek által termelt méz esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

## Miért engedélyezték az Oxybee forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az

Oxybee alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Az Oxybee-vel kapcsolatos egyéb információ**

2018-02-01-án/-én az Európai Bizottság az Oxybee-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Oxybee-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának az Oxybee-vel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2017.