



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Oxybee

oxaalzuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Oxybee. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Oxybee.

Voor praktische informatie over het gebruik van Oxybee dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Oxybee en wanneer wordt het voorgeschreven?

Oxybee is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van varroase in honingbijkolonies. Varroase is een ziekte van honingbijen die wordt veroorzaakt door infestatie met een parasiet met de naam varroamijt (*Varroa destructor*). De varroamijt voedt zich met de hemolymfe (het bloed) van volwassen bijen en met broed (zich ontwikkelende stadia van de honingbij), wat resulteert in beschadiging en/of sterven van bijen; de mijt kan ook helpen bij het verspreiden van virussen en bacteriën. Een aanzienlijke mijtinfestatie kan leiden tot de ondergang van een honingbijkolonie. Oxybee mag alleen worden gebruikt in kolonies zonder broed.

Oxybee bevat de werkzame stof oxaalzuur.

Hoe wordt Oxybee gebruikt?

Oxybee is verkrijgbaar als een poeder en oplossing voor het bereiden van een bijenkastdispersie (een vloeistof voor gebruik in de bijenkast) en is zonder recept verkrijgbaar. Oxybee wordt op bijen in de kast gedruppeld en mag alleen worden gebruikt wanneer de temperatuur buiten de kasten ten minste 3°C is. De dispersie dient vóór toepassing tot 30-35°C te worden opgewarmd.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Oxybee?

Hoe oxaalzuur op mijten inwerkt is niet helemaal duidelijk, maar er wordt aangenomen dat dit het gevolg is van de zuurheid van het geneesmiddel, wat de mijten bij contact doodt.

Welke voordelen bleek Oxybee tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Oxybee tegen varroamijten werd onderzocht in twee veldstudies in Europese landen met verschillende klimaten. In de eerste studie werd behandeling met Oxybee vergeleken met een ander oxaalzuurmiddel en met een groep zonder behandeling, terwijl in de tweede studie behandeling met Oxybee werd vergeleken met een groep zonder behandeling. Dode mijten werden na de behandeling gedurende drie weken in de eerste studie dagelijks en in de tweede studie drie keer per week geteld. De werkzaamheid van Oxybee bij het doden van mijten was 97% en 95% in deze studies.

Welke risico's houdt het gebruik van Oxybee in?

De meest voorkomende bijwerking van Oxybee (die bij meer dan 1 op de 10 bijenkolonies kan optreden) is een verhoogd aantal sterfgevallen onder bijen. Dit had geen invloed op de ontwikkeling van kolonies op de lange termijn.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Oxybee is zeer zuur en kan irriterend of bijtend zijn voor de huid, ogen en slijmvliezen (binnenbekleding van lichaamsholtes zoals de mond of neus). Contact met deze gebieden dient te worden vermeden, zowel direct als via contact van de handen met de mond of contact van de handen met de ogen. Er dienen beschermende kleding, zuurbestendige handschoenen en een veiligheidsbril te worden gedragen tijdens de behandeling. Verontreinigde kleding dient onmiddellijk te worden verwijderd. Handen en blootgestelde huid dienen onmiddellijk met zeep en veel water te worden gewassen. Mensen mogen niet eten, drinken of roken terwijl ze het geneesmiddel gebruiken. Gebruikte meethulpmiddelen en lege houders moeten onmiddellijk op een veilige wijze worden verwijderd.

Als het product per ongeluk door een persoon wordt ingeslikt, dient zijn/haar mond met water te worden gereinigd en dient water of melk te worden gedronken, maar mag geen braken worden opgewekt. In geval van contact met het oog moet het blootgestelde oog grondig met water worden gespoeld (contactlenzen dienen eerst te worden verwijderd). Er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat honing kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor honing van met Oxybee behandelde bijen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Oxybee goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Oxybee groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Oxybee

De Europese Commissie heeft op 01/02/2018 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Oxybee verleend.

Het volledige EPAR voor Oxybee is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Oxybee dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2017.