



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Oxybee

kyselina šťaveľová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Oxybee. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Oxybee.

Praktické informácie o používaní lieku Oxybee majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Oxybee a na čo sa používa?

Oxybee je liek, ktorý sa používa na liečbu varoázy v kolóniách včely medonosnej. Varoáza je ochorenie včiel medonosných spôsobené napadnutím parazitom, ktorý sa nazýva klieštik včelí (*Varroa destructor*). Klieštik včelí sa živí hemolymfou (krvou) dospelých včiel a potomstva (vývojových štádií včely medonosnej), výsledkom čoho je poškodenie a/alebo úmrtie včiel. Klieštik môže napomáhať aj šíreniu vírusov a baktérií. Výrazné napadnutie kliešťami môže viesť ku kolapsu kolónie včely medonosnej. Liek Oxybee sa môže používať len v kolóniách bez potomstva.

Obsahuje účinnú látku kyselinu šťaveľovú.

Ako sa liek Oxybee používa?

Liek Oxybee je dostupný ako prášok a roztok na prípravu disperzie do včelích úľov (kvapaliny na použitie vo včelom úli) a nie je viazaný na veterinárny predpis. Liek Oxybee sa nakvapká na včely v úli a má sa používať len, ak je vonkajšia teplota aspoň 3 °C. Disperzia sa má pred aplikáciou ohriať na 30 – 35 °C.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.



Akým spôsobom liek Oxybee účinkuje?

Akým spôsobom kyselina šťaveľová účinkuje na klieštiky nie je dobre známe, ale predpokladá sa, že je to kyslosť lieku, ktorá klieštiky zabíja pri kontakte.

Aké prínosy lieku Oxybee boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Oxybee proti klieštikom včelím bola skúmaná v dvoch terénnych štúdiách v európskych krajinách s rôznymi klimatickými podmienkami. V prvej štúdii sa liečba liekom Oxybee porovnávala s iným liekom na báze kyseliny šťaveľovej a so skupinou bez liečby, zatiaľ čo v druhej štúdii sa liečba liekom Oxybee porovnávala so skupinou bez liečby. Mŕtve klieštiky sa v prvej štúdii počítali denne a v druhej štúdii trikrát týždenne počas troch týždňov po liečbe. Účinnosť zabíjania klieštikov liekom Oxybee v rámci týchto štúdií bola 97 % a 95 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Oxybee?

Najčastejšie vedľajší účinok lieku Oxybee (ktorý môže postihnúť viac ako 1 z 10 kolónií včiel) je zvýšený počet úmrtí včiel. Neovplyvnilo to dlhodobý vývoj kolónií.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Liek Oxybee je veľmi kyslý a môže mať dráždivý alebo leptavý účinok na kožu, oči a sliznice (vnútorné sliznice telových dutín, ako sú napríklad ústa alebo nos). Treba zabrániť kontaktu s týmito oblasťami, a to ako priamemu, tak aj kontaktu rúk s ústami alebo rúk s očami. Počas liečby je potrebné používať ochranný odev a rukavice odolné voči kyselinám a ochranné okuliare. Kontaminovaný odev treba ihneď odstrániť. Ihneď po použití lieku je potrebné umyť si ruky a kožu mydlom a veľkým množstvom vody na tých miestach, kde mohla prísť do kontaktu s liekom. Počas používania lieku nesmú osoby jesť, piť ani fajčiť. Použité odmerky a prázdne nádoby sa majú ihneď zlikvidovať bezpečným spôsobom.

Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, je potrebné vypláchnuť ústa vodou a napiť sa vody alebo mlieka, ale nevyvolávať vracanie. V prípade kontakte lieku s očami treba postihnuté oko dôkladne opláchnuť vodou (najprv treba vybrať kontaktné šošovky). Treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť med použitý na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre med včiel, ktoré boli liečené liekom Oxybee, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bol liek Oxybee schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) rozhodol, že prínosy lieku Oxybee sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Oxybee

Dňa 01/02/2018 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Oxybee platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Oxybee sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Oxybee, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2017