



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/652030/2016
EMA/V/C/002723

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

VarroMed

acidum oxalicum dihydricum / acidum formicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek VarroMed. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek VarroMed používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku VarroMed, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je přípravek VarroMed a k čemu se používá?

VarroMed je léčivý přípravek používaný k léčbě varroázy u včelstev. Varroáza je onemocnění včel medonosných vyvolané infekcí parazitem zvaným kleštík *Varroa* (*Varroa destructor*). Kleštík *Varroa* se živí hemolymfou (krví) dospělých včel a plodu (což jsou vývojová stádia včely medonosné), což vede k poškození a/nebo úmrtí včel. Kleštík může rovněž přispívat k šíření virů a bakterií. Významné zamoření kleštíkem může vést ke zhroucení včelstva. Přípravek VarroMed lze použít u včelstev s plodem i bez plodu.

Přípravek VarroMed obsahuje léčivé látky dihydrát kyseliny šťavelové a kyselinu mravenčí.

Jak se přípravek VarroMed používá?

Přípravek VarroMed je k dispozici ve formě disperze do úlu (tekutina k použití uvnitř včelího úlu) a je vydáván bez předpisu.

Přípravek VarroMed se nakape na včely v plodišti v úlu. Dávka závisí na velikosti včelstva. Přípravek VarroMed je určen k použití jako součást integrovaného programu pro kontrolu kleštíka, který zahrnuje další postupy. Přípravek lze použít v rámci jednorázové léčby během období bez plodu (zimní léčba) nebo za přítomnosti plodu (jarní nebo podzimní léčba), která obvykle vyžaduje opakovanou léčbu. Léčba by měla být podávána v pozdních odpoledních hodinách nebo večer, kdy je méně pravděpodobné, že



včely budou létat.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek VarroMed působí?

Mechanismus účinku kyseliny šťavelové a kyseliny mravenčí není zcela znám. Účinek kyseliny šťavelové na kleštíka je pravděpodobně zprostředkován kyselostí přípravku. Má se za to, že kyselina mravenčí usmrcuje kleštíka Varroa zablokováním schopnosti jeho buněk produkovat energii. Rovněž může působit na nervové buňky kleštíka.

Jaké přínosy přípravku VarroMed byly ve studiích prokázány?

Účinnost přípravku VarroMed byla zkoumána v terénních studiích v evropských zemích s různým podnebím, a to jak kontinentálním, tak středomořským. V každém místě bylo 20 zkoumaných skupin porovnáváno s 12 kontrolovanými skupinami léčenými flumetrinem (jiný přípravek účinný proti parazitům). Skupiny byly léčeny v zimě (za nepřítomnosti plodu), na jaře a na podzim (v přítomnosti plodu) a zahrnovaly včelstva různé velikosti (5 000 až 30 000 včel) a různou míru zamoření. Mortalita kleštíka Varroa a včely medonosné byla sledována dvakrát týdně po dobu čtyřtýdenní léčby a v průběhu jednoho týdne po jejím ukončení. Průměrná účinnost VarroMedu na usmrcení kleštíků (stanoveno podle počtu usmrčených kleštíků nalezených na dně úlu) dosahovala 88 % v rámci zimní, 92 % v rámci jarní a 85 % v rámci podzimní léčby.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem VarroMed?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku VarroMed (které mohou postihnout více než 1 včelstvo z 10) je zvýšení počtu úmrtí dělnic. Tento účinek se zvyšuje s rostoucí dávkou a/nebo opakovanou léčbou.

Přípravek VarroMed se nesmí podávat v období produkce nektaru, kdy včely produkují med, nebo když jsou na úl nasazeny medníky.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Přípravek VarroMed dráždí kůži a oči. Lidé by se měli vyvarovat kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi (vlhké části povrchu těla, jako je sliznice v ústech). V případě náhodného potřísnění kůže omyjte potřísněná místa okamžitě pod tekoucí vodou. V případě náhodného kontaktu s okem/očima ho/je okamžitě proplachujte čistou tekoucí vodou po dobu 10 minut.

Děti by neměly přijít do kontaktu s přípravkem VarroMed. Náhodné požití může vyvolat nežádoucí účinky.

Během léčby je vhodné používat ochranný oděv, rukavice odolné vůči kyselinám a ochranné brýle. Silně kontaminovaný oděv svlečte co nejdříve a před dalším použitím jej vyperte.

Lidé s přecitlivělostí (alergií) na kyselinu mravenčí nebo kyselinu šťavelovou by měli podávat přípravek obezřetně.

Při používání přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být med použit pro lidskou spotřebu.

Podání VarroMedu „bez ochranné lhůty“ („0 dnů“) pro med včel medonosných znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek VarroMed schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku VarroMed převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku VarroMed

Evropská komise udělila přípravku VarroMed registraci platnou v celé Evropské unii dne 02/02/2017.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek VarroMed je k dispozici na internetových stránkách agentury: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem VarroMed naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován 10-2016.