



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

VarroMed

Acide oxalique dihydraté/acide formique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à VarroMed. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser VarroMed.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de VarroMed, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien

Qu'est-ce que VarroMed et dans quel cas est-il utilisé?

VarroMed est un médicament utilisé pour traiter la varroose dans les colonies d'abeilles. La varroose est une maladie des abeilles causée par l'infestation par un parasite appelé «acarien Varroa» (*Varroa destructor*). L'acarien Varroa se nourrit de l'hémolymphe (sang) des abeilles adultes et du couvain (stades de développement de l'abeille), ce qui entraîne des dommages pour les abeilles et/ou leur décès; l'acarien peut également favoriser la propagation de virus et de bactéries. Une infestation significative par l'acarien peut provoquer la destruction d'une colonie d'abeilles. VarroMed peut être utilisé dans les colonies avec ou sans couvain.

VarroMed contient les principes actifs «acide oxalique dihydraté» et «acide formique».

Comment VarroMed est-il utilisé?

VarroMed est disponible en dispersion pour ruches d'abeilles (une solution à utiliser à l'intérieur de la ruche d'abeilles) et est délivré sans ordonnance.

VarroMed est versé lentement sur les abeilles présentes dans la chambre à couvain de la ruche. La dose est ajustée à la taille de la colonie. VarroMed est destiné à être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa, qui inclut l'application d'autres techniques. Il peut être utilisé en traitement unique pendant la période sans couvain (traitement pendant l'hiver), ou en traitements répétés, qui sont généralement nécessaires en présence d'un couvain (traitement pendant le printemps).



ou l'automne). Le traitement doit être administré en fin d'après-midi ou le soir, lorsque l'activité de vol des abeilles est faible.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment VarroMed agit-il?

Les modes d'action de l'acide oxalique et de l'acide formique ne sont pas bien établis. Il semble que l'activité de l'acide oxalique sur les acariens s'explique par l'acidité du médicament. Il semblerait également que l'acide formique tue les acariens Varroa en bloquant la capacité de leurs cellules à produire de l'énergie; il se peut aussi qu'il agisse sur les cellules nerveuses des acariens.

Quels sont les bénéfices de VarroMed démontrés au cours des études?

L'efficacité de VarroMed a été évaluée au cours d'études de terrain réalisées dans des pays européens présentant divers climats, tant un climat continental qu'un climat méditerranéen. À chaque endroit, 20 groupes d'essai ont été comparés à 12 groupes témoins traités par fluméthrine (un autre médicament efficace contre les parasites). Les groupes étaient traités pendant l'hiver (en l'absence de couvain), le printemps et l'automne (en présence de couvain) et incluaient des colonies de différentes tailles (de 5 000 à 30 000 abeilles) présentant différents degrés d'infestation. Les mortalités de l'acarien Varroa et des abeilles ont été contrôlées deux fois par semaine pendant quatre semaines durant le traitement, ainsi que pendant la semaine suivant la fin du traitement. Le taux moyen d'efficacité de VarroMed pour ce qui est de tuer les acariens (mesuré par le nombre d'acariens morts retrouvés au fond de la ruche) était de 88 % pendant l'hiver, de 92 % pendant le printemps et de 85 % pendant l'automne.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de VarroMed?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous VarroMed (qui peut toucher plus d'une colonie d'abeilles sur 10) est une augmentation du nombre d'abeilles ouvrières tuées. Cet effet augmente en cas de doses plus élevées et/ou de traitements répétés.

VarroMed ne doit pas être utilisé pendant la miellée, lorsque le miel est produit par les abeilles, ni lorsque des hausses sont placées sur la ruche.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

VarroMed est irritant pour la peau et les yeux. Les personnes administrant le médicament doivent éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses (c.-à-d. surfaces humides du corps, p. ex. paroi de la bouche). En cas de contact accidentel avec la peau, les zones touchées doivent être immédiatement lavées à l'eau courante. En cas de contact accidentel avec un œil ou les yeux, rincer immédiatement l'œil ou les yeux à l'eau courante propre pendant 10 minutes.

Les enfants ne doivent pas entrer en contact avec VarroMed. Une ingestion accidentelle peut provoquer des effets indésirables.

Des vêtements de protection, des gants résistants à l'acide et des lunettes doivent être portés pendant le traitement. Les vêtements fortement contaminés doivent être immédiatement retirés et lavés avant d'être réutilisés.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'acide formique ou à l'acide oxalique doivent

administrer le médicament avec prudence.

Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'utilisation du médicament.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est le délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le miel puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour le miel issu des abeilles traitées par VarroMed est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi VarroMed est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de VarroMed sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Varromed:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour VarroMed, le 02/02/2017.

L'EPAR complet relatif à VarroMed est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par VarroMed, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2016.