



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### VarroMed

#### dihidrat oksalne kiseline/mravljja kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o veterinarsko-medicinskom proizvodu VarroMed. On objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a VarroMed.

Praktične informacije o primjeni VMP-a VarroMed vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

#### Što je VarroMed i za što se koristi?

VarroMed je VMP koji se koristi za liječenje varooze u kolonijama medonosnih pčela. Varooza je bolest medonosnih pčela uzrokovana infestacijom parazitom pod nazivom grinja varoe (*Varroa destructor*). Grinje varoe hrane se hemolimfom (krvi) odraslih pčela i leglom (razvojne faze medonosne pčele) što rezultira oštećenjem i/ili smrću pčela. Preko grinja se također mogu prenijeti virusi i bakterije. Veća infestacija grinjama može dovesti do propasti kolonije medonosnih pčela. VMP VarroMed može se koristiti u kolonija s leglom i bez njega.

VMP VarroMed sadrži djelatne tvari dihidrat oksalne kiseline i mravlju kiselinu.

#### Kako se VarroMed koristi?

VMP VarroMed dostupan je kao disperzija za košnice (tekućina za korištenje unutar košnice) i može se dobiti bez veterinarskog recepta.

VarroMed se nakapava na pčele u plodištu košnice. Doza se prilagođava veličini kolonije. VMP VarroMed namijenjen je za primjenu u okviru cjelovitog programa za kontrolu varoe, koji uključuje i druge tehnike. Može se primjenjivati kod liječenja primjenom jednokratne doze tijekom razdoblja bez legla (zimsko tretiranje) ili tijekom razdoblja razvoja legla (proljetno ili jesenje tretiranje), kada je uglavnom potrebno ponavljanje tretmana. Tretman treba provesti u kasno poslijepodne ili u večernjim satima, kada pčele manje lete.



Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

## **Kako djeluje VarroMed?**

Način djelovanja oksalne kiseline i mravlje kiseline nije u potpunosti poznat. Smatra se da oksalna kiselina djeluje na grinje zbog kiselosti VMP-a. Smatra se da mravlja kiselina ubija grinje varoe onemogućavanjem sposobnosti njihovih stanica da stvaraju energiju. Također je moguće da djeluje na živčane stanice grinja.

## **Koje su koristi VMP-a VarroMed utvrđene u ispitivanjima?**

Djelotvornost VMP-a VarroMed istraživana je u terenskim ispitivanjima u europskim zemljama s različitim klimama, kako kontinentalnom tako i mediteranskom klimom. Na svakoj lokaciji 20 ispitnih skupina uspoređeno je s 12 kontrolnih skupina koje su tretirane flumetrinom (drugi VMP koji je djelotvoran protiv parazita). Skupine su tretirane tijekom zime (u razdoblju bez legla), proljeća i jeseni (u razdoblju razvoja legla) i uključivale su kolonije različitih veličina (5000 do 30 000 pčela) i različite razine infestacije. Smrtnost grinja varoe i medonosnih pčela praćena je dvaput tjedno tijekom četiri tjedna za vrijeme tretiranja i jedan tjedan nakon tretiranja. Prosječna djelotvornost VMP-a VarroMed u ubijanju grinja (izmjerena brojem mrtvih grinja na dnu košnice) bila je 88 % u zimskom tretiranju, 92 % u proljetnom tretiranju i 85 % u jesenskom tretiranju.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om VarroMed?**

Najčešća nuspojava VMP-a VarroMed (može se javiti u više od 1 na 10 kolonija pčela) jest povećana smrtnost pčela radilica. Taj se učinak povećava kod povećanih doza i/ili ponavljanih tretmana.

VMP VarroMed ne smije se primjenjivati tijekom unosa nektara, kada pčele proizvode med, niti kada su komore za med pričvršćene za košnicu.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

VMP VarroMed nadražuje kožu i oči. Ljudi trebaju izbjegavati kontakt s kožom, očima i sluznicom (vlažne površine tijela, kao što je sluznica usne šupljine). U slučaju da se nehotice prolije na kožu, smjesta isperite zahvaćena područja tekućom vodom. U slučaju da se nehotice prolije u oko (oči), smjesta isperite oko (oči) mlazom bistre tekuće vode u trajanju od 10 minuta.

Treba osigurati da djeca ne dolaze u kontakt s VMP-om VarroMed. Nehotično gutanje proizvoda može uzrokovati nuspojave.

Tijekom tretiranja treba nositi zaštitnu odjeću, rukavice otporne na kiseline i zaštitne naočale. Jako kontaminiranu odjeću treba odmah skinuti i oprati je prije ponovne uporabe.

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na mravlju ili oksalnu kiselinu trebaju oprezno postupati s veterinarsko medicinskim proizvodom.

Prilikom korištenja proizvoda ne smije se jesti, piti niti pušiti.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a prije nego što ljudi mogu konzumirati med.

Razdoblje karencije za med medonosnih pčela liječenih VMP-om VarroMed iznosi „nula“ dana, drugim riječima, nema obveznog perioda čekanja.

### **Zašto je VarroMed odobren?**

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a VarroMed nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

### **Ostale informacije o VMP-u VarroMed**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP VarroMed na snazi u Europskoj uniji od 02/02/2017.

Cjeloviti EPAR za VMP VarroMed nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om VarroMed vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10-2016.