



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

VarroMed

acido ossalico diidrato / acido formico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per VarroMed. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di VarroMed.

Per informazioni pratiche sull'uso di VarroMed, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa VarroMed?

VarroMed è un medicinale usato per il trattamento della varroasi in colonie di api mellifere. La varroasi è una malattia delle api mellifere causata dall'infestazione da parte di un parassita, un acaro chiamato *Varroa* (*Varroa destructor*). La *Varroa* si nutre di emolinfa (sangue) di api adulte e della covata (fasi di sviluppo dell'ape mellifera) con conseguente nocimento e/o morte delle api; l'acaro può anche contribuire alla diffusione di virus e batteri. Una significativa infestazione da acari può portare alla distruzione di una colonia di api mellifere. VarroMed può essere utilizzato su colonie con e senza covata.

VarroMed contiene i principi attivi acido ossalico diidrato e acido formico.

Come si usa VarroMed?

VarroMed è disponibile sotto forma di dispersione per arnie (un liquido da utilizzare all'interno dell'arnia) e può essere ottenuto senza prescrizione medica.

VarroMed viene cosparso sulle api nel nido dell'arnia a un dosaggio proporzionato alla dimensione della colonia. VarroMed deve essere utilizzato nell'ambito di un programma integrato di controllo della varroa, che prevede anche altre tecniche. Può essere utilizzato sia come trattamento monodose durante il periodo senza covata (trattamento invernale) sia in presenza di covata (trattamento primaverile o autunnale). Tale opzione di solito richiede la ripetizione dei trattamenti. Il trattamento deve essere effettuato nel tardo pomeriggio o alla sera, quando le api hanno una bassa attività di volo.



Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come agisce VarroMed?

Il funzionamento dell'acido ossalico diidrato e dell'acido formico non è stato ben compreso. Si ritiene che l'attività dell'acido ossalico sugli acari sia dovuta all'acidità del medicinale. Si ritiene che l'acido formico uccida la Varroa bloccando la capacità delle relative cellule di produrre energia; potrebbe anche agire sulle cellule nervose dell'acaro.

Quali benefici di VarroMed sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di VarroMed è stata esaminata in studi sul campo in Paesi europei con clima diverso, sia continentale sia mediterraneo. In ciascuna sede, 20 gruppi di prova sono stati confrontati con 12 gruppi di controllo trattati con flumetrina (un altro medicinale efficace contro i parassiti). I gruppi, che sono stati trattati durante l'inverno (in assenza di covata), la primavera e l'autunno (in presenza di covata), consistevano di colonie di dimensioni differenti (da 5.000 a 30.000 api) con diversi livelli di infestazione. La mortalità dell'acaro Varroa e quella delle api mellifere erano monitorate due volte alla settimana, per quattro settimane durante il trattamento e fino a una settimana dopo il trattamento. L'efficacia media di VarroMed nell'uccidere gli acari (misurata in base al numero di acari morti trovati sul fondo dell'arnia) era dell'88 % in inverno, del 92 % in primavera e dell'85 % per i trattamenti autunnali.

Quali sono i rischi associati a VarroMed?

L'effetto indesiderato più comune di VarroMed (che può riguardare più di 1 colonia di api su 10) è un aumento del numero di morti nelle api operaie. Tale effetto aumenta con dosi più elevate e/o trattamenti ripetuti.

VarroMed non deve essere somministrato durante la mielata, cioè quando il miele viene prodotto dalle api, e non deve essere utilizzato quando le celle sono attaccate all'arnia.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

VarroMed è irritante per la pelle e per gli occhi. Le persone devono evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose (superfici umide dell'organismo come il rivestimento della bocca). In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente le parti interessate con acqua corrente. In caso di versamento accidentale negli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua corrente pulita per 10 minuti.

I bambini non devono venire a contatto con VarroMed. L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.

Durante il trattamento occorre utilizzare indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali. Togliere gli indumenti fortemente contaminati il più presto possibile e lavarli prima di riutilizzarli.

Le persone ipersensibili (allergiche) all'acido formico o all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del medicinale.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che il miele dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Il tempo di attesa per il miele di api mellifere trattate con VarroMed è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché VarroMed è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di VarroMed sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su VarroMed

Il 02/02/2017 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per VarroMed, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di VarroMed, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con VarroMed, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2016.