



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

VarroMed

oksalo rūgšties dihidratas / skruzdžių spiritas

Šis dokumentas yra VarroMed Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti VarroMed.

Praktinės informacijos apie VarroMed naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra VarroMed ir kam jis naudojamas?

VarroMed – tai vaistas, kuriuo gydomos varoatoze (varoze) užsikrėtusius bičių kolonijos. Varoatozė yra bičių liga, kurią sukelia parazitų, vadinamų varoatozės erkėmis (*Varroa destructor*), infestacija. Varoatozės erkės minta suaugusių bičių hemolimfa (krauju) ir perais (besivystančiomis bitėmis), o tai kenkia bitėms ir (arba) sukelia jų žūtį; be to, erkės gali padėti platinti virusus ir bakterijas. Gausi erkių infestacija gali sunaikinti bičių koloniją. VarroMed galima naudoti kolonijose, kuriose yra perų ir kuriose jų nėra.

VarroMed sudėtyje yra veikliųjų medžiagų oksalo rūgšties dihidrato ir skruzdžių spirito.

Kaip naudoti VarroMed?

VarroMed tiekiamas avilio dispersijos (avilyje naudojamo skysčio) forma ir jo galima įsigyti be recepto.

VarroMed lašinamas ant bičių avilio lizde. Dozė koreguojama pagal kolonijos dydį. VarroMed skirtas naudoti taikant integruotą *Varroa* genties erkių kontrolės programą, kuri apima įvairius šių parazitų naikinimo būdus. VarroMed galima naudoti arba taikant vienadozį gydymą laikotarpiu, kai perai neauginami (gydymas žiemą), arba kai perai auginami (gydymas pavasarį arba rudenį) ir paprastai reikia taikyti pakartotinį gydymą. Vaistą reikia lašinti vėlyvą popietę arba vakare, kai mažiau tikėtina, kad bitės skraidys.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.



Kaip veikia VarroMed?

Kaip veikia oksalo rūgštis ir skruzdžių rūgštis, nėra visiškai ištirta. Manoma, kad oksalo rūgštis veikia erkes dėl šio vaisto rūgštingumo. Manoma, kad skruzdžių rūgštis nužudo varoatozės erkes, nes slopina jų ląstelių gebėjimą generuoti energiją; taip pat ji gali veikti erkių nervines ląsteles.

Kokia VarroMed nauda nustatyta tyrimuose?

VarroMed veiksmingumas buvo tiriamas atliekant lauko tyrimus Europos šalyse, kuriose vyrauja skirtingas klimatas – tiek žemyninis, tiek Viduržemio jūros regiono klimatas. Kiekvienoje vietovėje 20 tiriamųjų grupių buvo lyginamos su 12 kontrolinių grupių, gydomų flumetrinu (kitu veiksmingu vaistu nuo parazitų). Šios grupės buvo gydomos žiemą (nesant perų), pavasarį ir rudenį (esant perams), ir jos apėmė įvairių dydžių (5 000–30 000 bičių) ir įvairaus infestacijos lygio kolonijas. Varoatozės erkių ir bičių mirtingumas buvo tikrinamas du kartus per savaitę ir stebimas 4 savaites gydymo laikotarpiu bei savaitę užbaigus gydymą. Taikant gydymą žiemą, vidutinis VarroMed veiksmingumas siekiant išnaikinti erkes (vertinamas pagal avilio dugne rastų negyvų erkių skaičių) buvo 88 proc., pavasarį – 92 proc., o rudenį – 85 proc.

Kokia rizika siejama su VarroMed naudojimu?

Dažniausias VarroMed šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 bičių kolonijų) yra padidėjęs bičių darbininkų mirštamumas. Didinant vaisto dozes ir (arba) kartoiant gydymą, šis poveikis stiprėja.

VarroMed negalima naudoti medunešio laikotarpiu, kai bitės gamina medų, ir negalima naudoti, kai prie avilio pritvirtintos meduvės.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

VarroMed dirgina odą ir akis. Žmonės turėtų vengti vaisto sąlyčio su oda, jo patekimo į akis ir ant gleivinių (drėgnųjų kūno paviršių, kaip antai burnos ertmės sienelių). Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktas vietas reikėtų nedelsiant nuplauti tekančiu vandeniu. Atsitiktinai patekus į akį (-is), ją (-as) reikia nedelsiant 10 minučių plauti švariu tekančiu vandeniu.

Vaikus reikia saugoti nuo sąlyčio su VarroMed. Atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos.

Naudojant vaistą, būtina dėvėti apsauginius drabužius, rūgščiai atsparias pirštines ir akinius. Vaistu smarkiai ištepus drabužius, reikia nedelsiant persirengti, o prieš vėl juos rengiantis – išskalbti.

Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) skruzdžių ar oksalo rūgščiai, vaistą turėtų naudoti atsargiai.

Naudojant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikotarpis, kurį, panaudojus vaistą, medaus negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka VarroMed gydytų bičių medui yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl VarroMed buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad VarroMed nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie VarroMed

Europos Komisija 2017/02/02 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį VarroMed registracijos pažymėjimą.

Išsamų VarroMed EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą VarroMed gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. spalio mėn.