



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

VarroMed

oxalic acid dihydrate / formic acid

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal VarroMed. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' VarroMed.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' VarroMed, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhum VarroMed u għal xiex jintuża?

VarroMed huwa medicina li tintuża għall-kura ta' varroazi f'kolonji tan-naħal tal-għasel. Il-varroazi hija marda tan-naħal tal-għasel ikkawzata minn infestazzjoni b'parassita msejjaħ Dudu tal-varroa (*Varroa destructor*). Id-dudu tal-Varroa jiekol il-emolimfa (demm) ta' naħal adulti u duqqajs (stadji tal-iżvilupp tan-naħal tal-għasel) li jirriżulta fi ħsara u / jew mewt tan-naħal; id-dudu jista' wkoll jgħin fit-tixrid tal-virusijiet u l-batterji. Infestazzjoni tad-dud sinifikanti tista' twassal għall-kollass ta' kolonja ta' naħal tal-għasel. VarroMed jista' jintuża f'kolonji bi jew mingħajr doqqajs.

VarroMed fiha is-sustanzi attivi oxalic acid dihydrate u formic acid.

Kif jintuża VarroMed?

VarroMed huwa disponibbli bħala dispersjoni tad-doqqajs (likwidu għall-użu ġewwa d-doqqajs) u jista' jinkiseb mingħajr ricetta ta' tabib.

VarroMed jitqattar fuq in-naħal fil-kompartiment tad-doqqajs tax-xehda. Id-doża hija aġġustata għad-daqs tal-kolonja. VarroMed huwa maħsub li jintuża bħala parti minn programm ta' kontroll ta' varroa integrat, li jinkludi tekniki oħrajn. Dan jista' jintuża jew bħala kura b'doża waħda waqt il-perjodu mingħajr duqqajs (kura fix-xitwa), jew fil-preżenza tad-doqqajs (kura fir-rebbiegħa jew fil-ħarifa) li normalment tkun teħtieġ kuri ripetuti. Il-kura għandha tingħata tard wara nofsinhar jew filgħaxija meta n-naħal ikunu inqas probabbli li qed itiru.



Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem VarroMed?

Il-mod kif oxalic acid u formic acid jaħdmu mhuwiex mifhum sew. L-attività tal-oxalic acid fuq id-dud hija maħsuba li hija dovuta għall-aċidità tal-mediċina. Il-formic acid huwa maħsub li joqtol id-dud tal-Varroa billi jimblokka l-abilità taċ-ċelluli tagħhom li jiġġeneraw l-enerġija; jista' wkoll jaġixxi fuq iċ-ċelluli tan-nervituri tad-dud.

X'inhuma l-benefiċċji ta' VarroMed li hargu mill-istudji?

L-effettività ta' VarroMed ġiet investigata fi studji fuq il-post f'pajjiżi Ewropej bi klimi differenti, kemm il-klima kontinentali kif ukoll dik Mediterranja. F'kull post tqabblu 20 grupp ta' test ma' 12-il grupp ta' kontroll ikkurati bi flumethrin (mediċina oħra effettiva kontra l-parassiti). Il-gruppi ġew kkurati matul ix-xitwa (fin-nuqqas tad-duqqajs), matul ir-rebbiegħa u l-ħarifa (fil-preżenza tad-duqqajs) u kienu jinkludu kolonji ta' daqsijiet differenti (5,000 sa 30,000 naħla) u livelli ta' infestazzjoni differenti. Il-mortalità tad-dudu tal-varroa u tan-naħla tal-għasel ġew immonitorjati darbtejn f'gimgħa għal 4 gimgħat waqt il-kura sa gimgħa waħda wara l-kura. L-effettività medja ta' VarroMed biex joqtol id-dud (imkejla min-numru ta' dud mejjet misjub fil-qiegħ tad-doqqajs) kien 88 % għall-kura fix-xitwa, 92 % għall-kura fir-rebbiegħa u 85 % għall-kura fil-ħarifa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' VarroMed?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'VarroMed (li jista' jaffettwa aktar minn kolonja 1 minn kull 10 kolonji tan-naħal) huwa numru akbar ta' mwiet ta' naħal ħaddiem. Dan l-effett jizdied b'dożi akbar u/jew kuri ripetuti.

VarroMed m'għandux jingħata waqt il-fluss tan-nektar, meta l-għasel jiġi prodott min-naħal, u m'għandux jintuża meta l-kompartimenti tal-għasel ikunu mwaħħlin mad-doqqajs.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew min jiġi f'kuntatt mal-animall?

VarroMed huwa irritanti għall-ġilda u l-għajnejn. In-nies għandhom jevitaw kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u l-membrani mukużi (superfiċċji tal-ġisem niedja bħall-kisja tal-ħalq). F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, iż-żoni affettwati għandhom jinħaslu immedjatament b'ilma ġieri. F'każ ta' tixrid aċċidentali fl-għajn(ejn) laħlaħ l-għajn(ejn) immdejatament b'ilma ġieri ċar għal 10 minuti.

It-tfal għandhom jinżammu 'l bogħod minn kuntatt ma' VarroMed. Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża reazzjonijiet avversi.

Matul il-kura għandu jintlibes ilbies protettiv kif ukoll ingwanti u nuċċalijiet rezistenti għall-aċidi. Ilbies ikkontaminat ħafna għandu jitneħħa immedjatament u jinħasel qabel jerga' jintuża.

Persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal formic acid jew għal oxalic acid għandhom jagħtu l-mediċina b'kawtela.

Persuni m'għandhomx jieklu, jixorbu jew ipejpu waqt li jużaw il-mediċina.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animali li jiproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel l-għasel ikun jista'

jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għall-għasel minn naħal tal-għasel ikkurati b'VarroMed huwa ta' 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex gie approvat VarroMed?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' VarroMed huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar VarroMed

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal VarroMed fil-02/02/2017.

L-EPAR sħiħ għal VarroMed jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'VarroMed, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu f'isiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Ottubru 2016.