



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

VarroMed

oxaalzuurdihydraat / mierenzuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor VarroMed. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van VarroMed.

Voor praktische informatie over het gebruik van VarroMed dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is VarroMed en wanneer wordt het voorgeschreven?

VarroMed is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van varroase in honingbijkolonien. Varroase is een honingbijenziekte die wordt veroorzaakt door infestatie met de parasiet Varroa-mijt (*Varroa destructor*). De Varroa-mijt voedt zich met de hemolymfe (het bloed) van volwassen bijen en met broed (zich ontwikkelende stadia van de honingbij), wat resulteert in schade en/of sterfte onder de bijen; de mijt kan ook virussen en bacteriën helpen verspreiden. Een significante mijt-infestatie kan leiden tot het bezwijken van een honingbijkolonie. VarroMed kan worden gebruikt bij kolonien met en zonder broed.

VarroMed bevat de werkzame stoffen oxaalzuurdihydraat en mierenzuur.

Hoe wordt VarroMed gebruikt?

VarroMed is verkrijgbaar als een bijenkastdispensie (een vloeistof voor gebruik in de bijenkast). Voor dit geneesmiddel is geen doktersvoorschrift nodig.

VarroMed wordt gedruppeld op bijen in de broedkamer van de bijenkast. De dosis wordt aangepast aan de koloniegrootte. VarroMed is bedoeld om te worden gebruikt als onderdeel van een geïntegreerd Varroa-bestrijdingsprogramma, waarbij ook andere technieken worden gebruikt. Het middel kan worden gebruikt als behandeling met één enkele dosis tijdens de broedloze periode (winterbehandeling), of bij aanwezigheid van broed (voorjaars- of najaarsbehandeling), wat doorgaans



herhaalde behandelingen nodig zal maken. De behandeling dient laat in de middag of in de avond plaats te vinden, wanneer de kans geringer is dat de bijen nog uitvliegen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt VarroMed?

Van zowel oxaalzuur als mierenzuur is de werking niet volledig bekend. Aangenomen wordt dat het effect van oxaalzuur op mijten het gevolg is van de zuurgraad van het geneesmiddel. Van mierenzuur wordt aangenomen dat het Varroa-mijten doodt doordat het het vermogen van hun cellen verhindert energie te genereren; mogelijk werkt het ook in op zenuwcellen van mijten.

Welke voordelen bleek VarroMed tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van VarroMed werd onderzocht in veldstudies in Europese landen met verschillend klimaat (zowel continentaal als mediterraan klimaat). Op elke locatie werden 20 testgroepen vergeleken met 12 controlegroepen die werden behandeld met flumethrine (een ander geneesmiddel dat werkzaam is tegen parasieten). De groepen werden behandeld tijdens de winter (bij afwezigheid van broed), tijdens het voorjaar en tijdens het najaar (bij aanwezigheid van broed) en omvatten koloniën van verschillende groottes (5.000 tot 30.000 bijen) en verschillende infestatie-niveaus. Sterfte van de Varroa-mijt en van de hongbij werd gedurende 4 weken tijdens behandeling tot één week na behandeling tweemaal per week gecontroleerd. De gemiddelde werkzaamheid van VarroMed bij het doden van mijten (gemeten via het aantal dode mijten dat onder in de kast werd aangetroffen) was 88% bij winter-, 92% bij voorjaars- en 85% bij najaarsbehandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van VarroMed in?

De meest voorkomende bijwerking van VarroMed (die bij meer dan 1 op de 10 bijenkoloniën kan optreden) is een verhoogd aantal sterfgevallen onder werkbijen). Dit effect neemt bij hogere doses en/of herhaalde behandelingen toe.

VarroMed mag niet worden toegediend tijdens de honingdracht (wanneer honing door bijen wordt geproduceerd) en mag niet worden gebruikt wanneer honingkamers aan de bijenkast zijn bevestigd.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

VarroMed irriteert de huid en de ogen. Mensen dienen contact met de huid, ogen en slijmvliezen (zoals het mondslijmvlies) te vermijden. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, dienen de betreffende oppervlakken onmiddellijk met stromend water te worden gewassen. In geval van accidentele ongewilde aanraking met een oog/de ogen, dienen het oog/de ogen onmiddellijk gedurende 10 minuten met schoon stromend water te worden gespoeld.

Kinderen mogen niet met VarroMed in contact komen. Accidentele inname kan bijwerkingen veroorzaken.

Tijdens de behandeling dienen beschermende kleding, zuurbestendige handschoenen en een zuurbestendige bril te worden gedragen. Zwaar verontreinigde kleding dient onmiddellijk te worden uitgetrokken en te worden gewassen alvorens deze opnieuw kunnen worden gebruikt.

Mensen die overgevoelig (allergisch) voor mierenzuur of oxaalzuur zijn, dienen het geneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.

Mensen mogen tijdens gebruik van het geneesmiddel niet eten, drinken of roken.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de honing voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

De wachttijd voor honing van met VarroMed behandelde honingbijen bedraagt 'nul' dagen, wat betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is VarroMed goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van VarroMed groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over VarroMed

De Europese Commissie heeft op 02/02/2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van VarroMed verleend.

Het volledige EPAR voor VarroMed is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met VarroMed.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2016.