



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### VarroMed

#### kwas szczawiowy dwuwodny/kwas mrówkowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu VarroMed. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku VarroMed.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu VarroMed właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

#### Co to jest produkt VarroMed i w jakim celu się go stosuje?

Produkt VarroMed jest lekiem stosowanym w leczeniu warrozy w rodzinach pszczoły miodnej. Warroza jest chorobą pszczoły miodnej powodowaną przez inwazję pasożyta zwanego roztoczem Varroa (*Varroa destructor*). Roztocz Varroa żywi się hemolimfą (krwią) dorosłych pszczół i czerwi (stadia rozwoju pszczoły miodnej), powodując uszkodzenia lub śmierć pszczół; ponadto może przyczyniać się do rozprzestrzeniania wirusów i bakterii. Wysoki stopień inwazji roztoczy może prowadzić do wyginięcia rodziny pszczoły miodnej. Lek VarroMed można stosować w rodzinach pszczoły miodnej z czerwiem i bez czerwia.

Lek VarroMed zawiera substancje czynne: kwas szczawiowy dwuwodny i kwas mrówkowy.

#### Jak stosować produkt VarroMed?

Lek VarroMed jest dostępny w postaci zawiesiny do ula (ciecz przeznaczona do stosowania wewnątrz ula) i jest wydawany bez przepisu lekarza.

Lek VarroMed nanosi się na pszczoły w korpucie gniazdowym ula. Dawkę dostosowuje się do wielkości rodziny pszczolej. Lek VarroMed jest przeznaczony do stosowania w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą, obejmującego także inne techniki. Może być stosowany w pojedynczej dawce w okresie



bezczerwiowym (leczenie w okresie zimowym) lub w obecności czerwi (leczenie w okresie wiosennym lub jesiennym), gdy zazwyczaj konieczne jest powtarzanie zabiegów leczniczych. Produkt należy podawać późnym popołudniem lub wieczorem, gdy pszczoły wykazują mniejszą aktywność lotną.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jak działa produkt VarroMed?**

Sposób działania zarówno kwasu szczawiowego, jak i kwasu mrówkowego nie jest dokładnie znany. Działanie przeciwoztoczoze kwasu szczawiowego przypisuje się kwasowości leku. Uważa się, że kwas mrówkowy zabija roztocza Varroa przez blokowanie zdolności ich komórek do wytwarzania energii; może także działać na komórki nerwowe roztoczy.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu VarroMed zaobserwowano w badaniach?**

Skuteczność leku VarroMed badano, przeprowadzając badania terenowe w państwach europejskich o różnym klimacie, zarówno kontynentalnym, jak i śródziemnomorskim. W każdej lokalizacji porównywano 20 grup badanych z 12 grupami kontrolnymi, którym podawano flumetrynę (inny lek działający skutecznie przeciwko pasożytom). Grupy poddawano leczeniu w okresie zimowym (bez obecności czerwi) oraz wiosennym i jesiennym (w obecności czerwi); zawierały one rodziny pszczoły różnej wielkości (5000 do 30 000 pszczół) i różniły się wskaźnikiem inwazji roztoczy. Śmiertelność roztoczy Varroa i pszczoły miodnej monitorowano dwa razy w tygodniu przez 4 tygodnie w trakcie leczenia oraz przez jeden tydzień po jego zakończeniu. Przeciętna skuteczność leku VarroMed w zabijaniu roztoczy (określana jako liczba martwych roztoczy wykrytych na dnie ula) wynosiła 88% w przypadku leczenia w okresie zimowym, 92% w okresie wiosennym i 85% w okresie jesiennym.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu VarroMed?**

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku VarroMed (mogącym wystąpić u więcej niż 1 na 10 rodzin pszczelich) jest zwiększona liczba przypadków śmiertelnych wśród pszczół robotnic. Działanie to nasila się w miarę zwiększania dawek leku lub częstotliwości leczenia.

Leku VarroMed nie wolno podawać w okresie pożytku nektarowego, gdy pszczoły wytwarzają miód, ani wówczas, gdy w ulu znajdują się plastry z miodem.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Lek VarroMed działa drażniąco na skórę i oczy. Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi (wilgotne powierzchnie ciała takie jak błona śluzowa jamy ustnej). Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie opłukać zanieczyszczone miejsce pod bieżącą wodą. Po przypadkowym prysnięciu do oczu należy niezwłocznie przepłukać oczy czystą bieżącą wodą przez 10 minut.

Dzieci nie powinny mieć kontaktu z produktem VarroMed. Przypadkowe spożycie może wywoływać działania niepożądane.

Podczas stosowania leku należy nosić odzież ochronną, kwasoodporne rękawice i okulary. Mocno zanieczyszczoną odzież należy jak najszybciej zmienić i wyprać przed ponownym użyciem.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na kwas mrówkowy lub kwas szczawiowy powinny podawać lek

z zachowaniem ostrożności.

Podczas stosowania leku nie wolno jeść, pić ani palić.

### **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim miód może zostać wykorzystany do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla miodu pochodzącego od pszczół miodnych leczonych produktem VarroMed wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt VarroMed?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu VarroMed przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

### **Inne informacje dotyczące produktu VarroMed:**

W dniu 02/02/2017 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu VarroMed ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu VarroMed znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem VarroMed właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: październik 2016 r.