



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

VarroMed

kyselina šťaveľová dihydrát/kyselina mravčia

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku VarroMed. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho povolenie v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek VarroMed.

Praktické informácie o používaní lieku VarroMed majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa, alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek VarroMed a na čo sa používa?

VarroMed je liek, ktorý sa používa na liečbu varroázy v kolóniách včely medonosnej. Varroáza je ochorenie včiel medonosných zapríčinené nákazou parazitom, ktorý sa nazýva roztoč Varroa (*Varroa destructor*). Roztoč Varroa sa živí hemolymfou (krvou) dospelých včiel a potomstva (vyvíjajúcich sa štádií včely medonosnej), čo vedie k poškodeniu a/alebo uhynutiu včiel. Roztoč tiež pomáha šíriť vírusy a baktérie. Výrazná nákaza roztočom môže viesť ku kolapsu kolónie včely medonosnej. Liek VarroMed sa môže použiť na kolónie s potomstvom a bez potomstva.

Liek VarroMed obsahuje účinné látky dihydrát kyseliny šťaveľovej a kyselinu mravčiu.

Ako sa liek VarroMed používa?

Liek VarroMed je k dispozícii vo forme disperzie do včelích úľov (kvapaliny na použitie vo včelom úli) a výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Liek VarroMed sa nakvapká na včely v chovnej komore úľa. Dávka sa upraví podľa veľkosti kolónie. Liek VarroMed je určený na použitie v rámci integrovaného programu na kontrolu roztočov Varroa, ktorý zahŕňa ďalšie metódy. Liek sa môže použiť buď ako jednodávková liečba počas obdobia bez potomstva (zimná liečba), alebo v prítomnosti potomstva (jarná alebo jesenná liečba), ktorá si bude zvyčajne vyžadovať opakovanie. Liečba sa má podávať neskôr popoludní alebo večer, keď je menej pravdepodobné, že včely budú lietať.



Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek VarroMed účinkuje?

Spôsob, akým kyselina šťaveľová a kyselina mravčia pôsobia, nie je úplne jasný. Predpokladá sa, že účinok kyseliny šťaveľovej na roztoče je spôsobený kyslosťou lieku. Predpokladá sa, že kyselina mravčia usmrčuje roztoče Varroa tak, že zablokuje schopnosť ich buniek vytvárať energiu; môže tiež pôsobiť na nervové bunky roztočov.

Aké prínosy lieku VarroMed boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku VarroMed sa skúmala v terénnych štúdiách v európskych krajinách s rôznym podnebí – s kontinentálnym podnebí, aj so stredomorským podnebí. V každej lokalite sa 20 testovaných skupín porovnávalo s 12 kontrolnými skupinami liečenými flumetrínom (iným liekom, ktorý pôsobí proti parazitom). Skupiny boli liečené počas zimy (v neprítomnosti potomstva), jari a jesene (v prítomnosti potomstva) a zahŕňali kolónie rôznych veľkostí (5 000 až 30 000 včiel) a rôzne úrovne nákazy. Mortalita roztoča Varroa a včely medonosnej sa kontrolovala dvakrát týždenne počas štyroch týždňov v priebehu liečby a až do jedného týždňa po liečbe. Priemerná účinnosť lieku VarroMed pri usmrtení roztočov (zistená na základe počtu mŕtvych roztočov nájdených v spodnej časti úľa) bola 88 % v prípade zimnej liečby, 92 % v prípade jarnej liečby a 85 % v prípade jesennej liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku VarroMed?

Najčastejší vedľajší účinok lieku VarroMed (ktorý môže postihnúť viac ako 1 včeliu kolóniu z 10) je zvýšený počet mŕtvych včelích robotníč. Tento účinok sa zvyšuje so stúpajúcimi dávkami a/alebo s opakovanou liečbou.

Liek VarroMed sa nesmie podávať počas toku nektáru, keď včely produkujú med, a nemá sa používať, keď sú medové komory prichytené k úľu.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Liek VarroMed dráždi kožu a oči. Ľudia by mali zabrániť kontaktu lieku s kožou, očami a sliznicami (vlhkými povrchmi tela, ako je ústna sliznica). V prípade náhodného zasiahnutia kože treba ihneď umyť postihnuté miesta tečúcou vodou. V prípade náhodného zasiahnutia oka (očí) treba ihneď vyplachovať oko (oči) čistou tečúcou vodou 10 minút.

Deťom treba zabrániť v kontakte s liekom VarroMed. Náhodné prehltnutie lieku môže zapríčiniť nežiaduce reakcie.

Počas liečby treba používať ochranný odev, rukavice odolné voči kyselinám a ochranné okuliare. Silno kontaminovaný odev treba ihneď vymeniť a pred opätovným použitím vyprať.

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na kyselinu mravčiu alebo na kyselinu šťaveľovú, majú podávať liek obozretne.

Pri používaní lieku osoby nesmú jesť, piť ani fajčiť.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť med použitý na

ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre med od včiel medonosných, ktoré boli liečené liekom VarroMed, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bol liek VarroMed schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku VarroMed sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku VarroMed

Dňa 02/02/2017 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku VarroMed platné v celej EÚ.

Úplné znenie správy EPAR o lieku VarroMed sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom VarroMed, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: október 2016.