



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público

VarroMed

ácido oxálico dihidrato / ácido fórmico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de VarroMed. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar VarroMed.

Para más información sobre el tratamiento con VarroMed, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es VarroMed y para qué se utiliza?

VarroMed es un medicamento indicado para el tratamiento de la varroasis en colonias de abejas. La varroasis es una enfermedad de las abejas causada por la infestación por un parásito denominado ácaro *Varroa* (*Varroa destructor*). Los ácaros *Varroa* se alimentan de la hemolinfa (sangre) de abejas adultas y de las crías (abejas en fase de desarrollo), produciendo daños o la muerte de las abejas; el ácaro también puede favorecer la diseminación de virus y bacterias. Una infestación importante por ácaros puede producir el colapso de una colonia de abejas. VarroMed se puede utilizar en colonias con o sin cría.

VarroMed contiene las sustancias activas ácido oxálico dihidrato y ácido fórmico.

¿Cómo se usa VarroMed?

VarroMed se presenta en dispersión (un líquido que se usa en el interior de la colmena) para colmenas de abejas y se puede obtener sin receta veterinaria.

VarroMed se rocía sobre las abejas en la cámara de cría de la colmena. La dosis se ajusta al tamaño de la colmena. VarroMed debe usarse únicamente como parte de un programa integrado de control de la *Varroa* que incluye otras técnicas. Se puede utilizar como un tratamiento de una sola dosis durante el periodo sin cría (tratamiento de invierno) o bien en presencia de cría (tratamiento de primavera u otoño), lo que suele precisar tratamientos repetidos. El tratamiento se debe administrar a última hora de la tarde o por la noche, cuando hay menor probabilidad de que las abejas estén volando.



Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa VarroMed?

No se sabe a ciencia cierta cómo actúan el ácido oxálico y el ácido fórmico. Se cree que la actividad del ácido oxálico sobre los ácaros se debe a la acidez del medicamento. Se piensa que el ácido fórmico produce la muerte de los ácaros Varroa bloqueando la capacidad de sus células para generar energía; también puede actuar en las células nerviosas de los ácaros.

¿Qué beneficios ha demostrado VarroMed en los estudios realizados?

La eficacia de VarroMed se ha investigado en estudios de campo realizados en países europeos con climas diferentes, tanto continental como mediterráneo. En cada lugar se compararon 20 grupos experimentales con 12 grupos de control tratados con flumetrina (otro medicamento eficaz frente a los parásitos). Los grupos fueron tratados durante el invierno (en ausencia de cría), la primavera y el otoño (en presencia de cría) e incluían colonias de diferentes tamaños (de 5 000 a 30 000 abejas) y con diferentes niveles de infestación. Se controló la mortalidad de los ácaros Varroa y de las abejas dos veces a la semana durante 4 semanas a lo largo del tratamiento y durante una semana después de concluido el tratamiento. La eficacia promedio de VarroMed para producir la muerte de los ácaros (que se determinó por el número de ácaros muertos localizados en el fondo de la colmena) fue del 88 % en invierno, del 92 % en primavera y del 85 % en otoño.

¿Cuáles son los riesgos asociados a VarroMed?

La reacción adversa más frecuente de VarroMed (observada en más de 1 por cada 10 colonias de abejas) es un aumento de la mortalidad de las abejas obreras. Este efecto aumenta con las dosis altas y/o los tratamientos repetidos.

VarroMed no debe administrarse durante el flujo de miel —cuando las abejas producen miel— ni cuando las cámaras de miel estén unidas a la colmena.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

VarroMed es irritante para la piel y los ojos. Se debe evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas (superficies corporales húmedas como el revestimiento de la boca). En caso de vertido accidental sobre la piel, se deben lavar las zonas afectadas inmediatamente con agua corriente. En caso de vertido accidental en los ojos, lavar los ojos inmediatamente con agua corriente y limpia durante 10 minutos.

Los niños no deben entrar en contacto con VarroMed. La ingestión accidental puede causar reacciones adversas.

Se deben utilizar prendas de protección, guantes resistentes a los ácidos y gafas durante el tratamiento. La ropa muy contaminada se debe cambiar de forma inmediata y lavarla antes de volver a utilizarla.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) al ácido fórmico o al ácido oxálico deben administrar el medicamento con precaución.

No se debe comer, beber, ni fumar durante la manipulación del medicamento.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la miel para el consumo humano.

El tiempo de espera para la miel procedente de abejas tratadas con VarroMed es de «cero» días, lo cual significa que no hay un periodo de tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha aprobado VarroMed?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de VarroMed son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre VarroMed

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento VarroMed el 02/02/2017.

El EPAR completo de VarroMed puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con VarroMed, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: octubre de 2016.