



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

VarroMed

oksaalihappodihydraatti/muurahaishappo

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee VarroMed-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päätyneet suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja VarroMedin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa VarroMedin käytöstä pakkauselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä VarroMed on ja mihin sitä käytetään?

VarroMed on lääke, jota käytetään varroatoosiin hoitoon mehiläisyhdyskunnissa. Varroatoosi on mehiläisten sairaus, jota aiheuttaa loinen nimeltä varroapunkki (*Varroa destructor*). Varroapunkki käyttää ravintonaan aikuisten mehiläisten hemolymfaa (verta) ja sikiöitä (mehiläisen kehitysvaihe). Se aiheuttaa vahinkoa ja/tai mehiläiskuolemia. Punkki voi myös edistää virusten ja bakteerien leviämistä. Punkkien merkittävä esiintyminen voi johtaa mehiläisyhdyskunnan romahtamiseen. VarroMedia voidaan käyttää mehiläisyhdyskunnissa, joissa on tai ei ole sikiöintiä.

VarroMedin vaikuttavat aineet ovat oksaalihappodihydraatti ja muurahaishappo.

Miten VarroMedia käytetään?

VarroMed on saatavana dispersiona mehiläispesään (mehiläispesän sisällä käytettävä neste), ja sitä saa ilman eläinlääkemääräystä.

VarroMedia tiputellaan pesälaatikon täysissä kehäväleissä olevien mehiläisten päälle. Annos mukautetaan yhdyskunnan koon mukaan. VarroMed-valmiste on tarkoitettu käytettäväksi osana integroitua varroapunkkien torjuntaohjelmaa, johon liittyy myös muita menetelmiä. Sitä voidaan käyttää kerta-annoksena sikiöttömän kauden aikana (talvella) tai sikiöllisenä aikana (kevällä tai syksyllä), mikä yleensä edellyttää toistuvia hoitoja. Valmistetta annetaan myöhään iltapäivällä tai illalla, kun mehiläisten lento on vähäistä.



Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten VarroMed vaikuttaa?

Oksaalihapon ja muurahaishapon tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta. Oksaalihapon vaikutuksen punkkeihin arvellaan johtuvan valmisteen happamuudesta. Muurahaishappo tappaa varroapunkit todennäköisesti estämällä niiden soluja tuottamasta energiaa. Se voi myös vaikuttaa punkkien hermosoluihin.

Mitä hyötyä VarroMed-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

VarroMedin vaikutusta on tutkittu kenttätutkimuksissa Euroopan eri valtioissa, joiden ilmasto poikkeaa toisistaan. Sitä on tutkittu mannerilmastossa ja Välimeri-ilmastossa. Kussakin tutkimuspaikassa 20:tä testiryhmää verrattiin 12:een verrokkiryhmään, joille annettiin flumetriinia (toinen tehokas loislääke). Testiryhmiä hoidettiin talvikaudella (sikiötön aika), keväällä ja syksyllä (sikiöllinen aika). Tutkimus kattoi erikokoisia yhdyskuntia (5 000–30 000 mehiläistä), joissa tartuntamäärät vaihtelivat. Varroapunkin ja mehiläisten kuolleisuutta seurattiin kahdesti viikossa 4 viikon ajan hoidon aikana ja viikon ajan sen jälkeen. VarroMedin punkkien tappamisen keskimääräinen teho (mitattu pesän pohjalta löytyneiden kuolleiden punkkien määränä) oli 88 prosenttia talvella, 92 prosenttia keväällä ja 85 prosenttia syksyllä.

Mitä riskejä VarroMed-valmisteseen liittyy?

VarroMedin yleisin haittavaikutus (useammalla kuin yhdellä mehiläisyhdyskunnalla kymmenestä) on työläismehiläisten kuolleisuuden kasvu. Vaikutus suureni, kun annoksia suurennettiin ja/tai hoito toistettiin.

VarroMedia ei saa käyttää mesisadon aikana, jolloin mehiläiset tuottavat hunajaa, tai silloin, kun hunajalaatikot ovat kiinni pesissä.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

VarroMed ärsyttää ihoa ja silmiä. Ihmisten on vältettävä kosketusta ihoon, silmiin ja limakalvoihin (kehon kosteat pinnat, kuten suun sisäpinta). Jos ainetta roiskuu iholle, alue on pestävä heti juoksevalla vedellä. Jos ainetta roiskuu silmiin, huuhtelee silmät heti juoksevalla vedellä ja jatka huuhtelemista 10 minuutin ajan.

Lapset eivät saa päästä käsiksi tähän eläinlääkkeeseen. Lääkkeen tahaton nieleminen saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia.

Henkilönsuojaimia, kuten suojavaatteita, haponkestäviä käsineitä ja laseja, on käytettävä eläinlääkettä käsiteltäessä. Vaihda erittäin kontaminoituneet vaatteet mahdollisimman pian ja pese ne ennen käyttöä.

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä muurahaishapolle tai oksaalihapolle, on noudatettava varovaisuutta eläinlääkettä annosteltaessa.

Älä syö, juo tai tupakoi valmisteen käytön aikana.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun hunajaa voi käyttää elintarvikkeeksi.

VarroMedilla hoidettujen mehiläisten varoaika on hunajan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi VarroMed on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että VarroMedin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja VarroMedista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan VarroMedille 02/02/2017.

VarroMedia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Lisätietoja VarroMedilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi lokakuussa 2016.