

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

VarroMed

oxálsav-dihidrát / hangyasav

Ez a dokumentum a VarroMed-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a VarroMed alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a VarroMed alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a VarroMed és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VarroMed mézelő méh kolóniákban jelentkező varroózis kezelésére szolgáló gyógyszer. A varroózis a mézelő méhek betegsége, amelyet a Varroa atka (*Varroa destructor*) nevű parazita fertőzése okoz. A Varroa atka a felnőtt méhek hemolimfájából (véréből) és a fiasításból (a mézelő méh fejlődési stádiumai) táplálkozik, ami a méhek sérülését és/vagy elpusztulását eredményezi. Az atka elősegíti a vírusok és baktériumok terjedését is. A jelentős atkafertőzöttség a mézelő méh kolónia összeomlásához vezethet. A VarroMed fiasítással rendelkező és fiasítás nélküli kolóniáknál alkalmazható.

A VarroMed hatóanyaga az oxálsav-dihidrát és a hangyasav.

Hogyan kell alkalmazni a VarroMed-et?

A VarroMed méhkaptárban való alkalmazásra szánt diszperzió (a méhkaptárban belül alkalmazandó folyadék) formájában van forgalomban, és recept nélkül kapható.

A VarroMed-et a kaptár fészekfiókjában található méhekre kell csepegtetni. Az adagot a kolónia mérete alapján kell meghatározni. A VarroMed-et a Varroa elleni védekezést szolgáló integrált program részeként való alkalmazásra szánták, amely magában foglal más technikákat is. Alkalmazható egyszeri

dózisú kezelésként a fiasításmentes időszakban (téli kezelés), illetve a fiasítás jelenléte esetén (tavaszi vagy őszi kezelés), amely általában ismételt kezeléseket tesz szükségessé. A kezelést késő délután vagy este kell alkalmazni, amikor kisebb a valószínűsége a méhek repülésének.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását a VarroMed?

Sem az oxálsav, sem pedig a hangyasav hatásmódja nem ismert pontosan. Az oxálsav hatása az atkákra feltételezések szerint a gyógyszer savasságának eredménye. A hangyasav vélhetően azáltal pusztítja el a Varroa atkákat, hogy megakadályozza a sejtjeik azon képességét, hogy energiát állítsanak elő, és hatással lehet az atka idegsejtekre is.

Milyen előnyei voltak a VarroMed alkalmazásának a vizsgálatok során?

A VarroMed hatékonyságát terepvizsgálatokban tanulmányozták különböző klímával, kontinentális és mediterrán éghajlattal rendelkező európai országokban. Minden helyszínen 20 tesztcsoportot hasonlítottak össze 12 kontrollcsoporttal, amelyeket flumetrinnel (a paraziták ellen ható másik gyógyszer) kezeltek. A csoportokat télen (fiasítás nélkül), tavasszal és ősszel (fiasítás jelenlétében) kezelték, és azok különböző méretű (5 000-30 000 méh) és eltérő fertőzöttségi szintű kolóniákat foglaltak magukba. A Varroa atka és mézelő méh mortalitást négy héten át hetente kétszer ellenőrizték a kezelés alatt és a kezelés után egy hétig. A VarroMed átlagos hatékonysága az atkák elpusztításában (amelyet a kaptár alján talált, elpusztult atkák számával mértek) télen 88%, tavasszal 92%, őszi kezeléseken pedig 85% volt.

Milyen kockázatokkal jár a VarroMed alkalmazása?

A VarroMed leggyakoribb mellékhatása (10 méhkolónia közül több mint 1-nél jelentkezhet) az elpusztult dolgozó méhek számának növekedése. Ez a hatás magasabb dózisok és/vagy ismételt kezeléseken esetén fokozódik.

Nem alkalmazható a VarroMed mézhordási időszakban, amikor a méhek mézet termelnek, és nem alkalmazható akkor, ha a kaptárhoz mézsejtek kapcsolódnak.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A VarroMed szem- és bőrirritációt okoz. El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre, a szembe vagy a nyálkahártyákra (a test nedves felületei, például a szájnálkahártya) jusson. Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett bőrt területet folyó csapvízzel azonnal le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet tiszta folyó csapvízzel 10 percen keresztül ki kell öblíteni.

A VarroMed-et gyermekektől távol kell tartani. A véletlen lenyelés mellékhatásokat okozhat.

A kezelés során védőruházat, saválló kesztyű és szemüveg viselése kötelező. Az erősen szennyezett ruházatot azonnal le kell cserélni és az ismételt használat előtt ki kell mosni.

A hangyasavval vagy az oxálsavval szemben túlérzékeny (allergiás) személyeknek óvatosan kell alkalmazniuk a gyógyszert.

A gyógyszer alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időtartamot jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a méz ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő VarroMed-del kezelt mézelő méhek által termelt méz esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a VarroMed forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a VarroMed alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A VarroMed-del kapcsolatos egyéb információ

2017/02/02-án/-én az Európai Bizottság a VarroMed-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A VarroMed-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a VarroMed-del történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2016.