



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

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

### VarroMed

#### skābeņskābes dihidrāts/skudrskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *VarroMed*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *VarroMed* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *VarroMed* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

#### Kas ir *VarroMed* un kāpēc tās lieto?

*VarroMed* ir zāles, ko lieto varrozes ārstēšanai bišu kolonijās. Varroze ir medus bišu slimība, ko ierosina varrozes ērces parazīts (*Varroa destructor*). Varrozes ērce barojas ar pieaugušu bišu un peru (medus bišu attīstības stadija) hemolimfu (asinīm), izraisot bišu bojājumus un/vai nāvi, ērce var veicināt arī vīrusu un baktēriju izplatīšanos. Izteikta ērču invāzija var iznīcināt medus bišu koloniju. *VarroMed* var izmantot kolonijām ar un bez periem.

*VarroMed* satur aktīvās vielas – skābeņskābes dihidrātu un skudrskābi.

#### Kā lieto *VarroMed*?

*VarroMed* ir pieejamas kā bišu stropa dispersija (šķidrums, ko izmanto bišu stropa iekšpusē), un tās var iegādāties bez receptes.

*VarroMed* pilina uz bitēm bišu stropa peru telpas daļā. Devu pielāgo kolonijas lielumam. *VarroMed* ir paredzētas lietot kā daļu no integrētas varrozes kontroles programmas, kurā iekļautas arī citas tehnikas. Tās var izmantot kā vienas devas ārstēšanu bezperu periodā (ārstēšana ziemā) vai peru periodā (ārstēšana pavasarī vai rudenī), kuras gadījumā parasti ir nepieciešama atkārtota ārstēšana. Ārstēšana jāveic vēlā pēcpusdienā vai vakarā, kad bites tik aktīvi nelido.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



## **Kā VarroMed darbojas?**

Skābeņskābes un skudrskābes darbības mehānisms nav pilnībā skaidrs. Domājams, ka skābeņskābe uz ērcēm iedarbojas tās skābuma dēļ. Skudrskābe, iespējams, nogalina varrozes ērces, neļaujot to šūnām radīt enerģiju, tā var iedarboties arī uz ērcu nervu šūnām.

## **Kādi VarroMed ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?**

*VarroMed* efektivitāte tika pētīta lauku pētījumos Eiropas valstīs ar atšķirīgu klimatu – gan kontinentālo, gan Vidusjūras klimatu. Katrā vietā 20 testa grupas salīdzināja ar 12 kontroles grupām, kas tika ārstētas ar flumetrīnu (citām zālēm, kas ir efektīvas pret parazītiem). Bišu grupas ārstēja ziemas laikā (bezperu periodā), pavasarī un rudenī (peru periodā), un ārstēšanā iekļāva dažāda lieluma kolonijas (no 5000 līdz 30 000 bišu) un dažādu invāzijas līmeni. 4 nedēļas ārstēšanas laikā un vienu nedēļu pēc ārstēšanas divas reizes nedēļā kontrolēja varrozes ērcu un medus bišu mirstību. *VarroMed* vidējā efektivitāte ērcu iznīcināšanā (noteica, nosakot uz stropa grīdas atrasto mirušo ērcu skaitu) bija 88% ziemas periodā, 92% pavasara periodā un 85% rudens periodā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot VarroMed?**

Visbiežāk novērotā *VarroMed* blakusparādība (vairāk nekā 1 bišu kolonijai no 10) ir palielināta darba bišu mirstība. Blakusparādības biežums palielinās, palielinot devu un/vai atkārtojot ārstēšanu.

*VarroMed* nedrīkst lietot nektāra iegūšanas periodā, kad bites veido medu, un to nevajadzētu lietot, kad stropam uzlikta medus telpa.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

*VarroMed* kairina ādu un acis. Cilvēkiem jāizvairās no zāļu saskares ar ādu, acīm un gļotādām (mitrajām ķermeņa virsmām, piemēram, mutes iekšpusē). Ja zāles nejauši izlīst uz ādas, skartās vietas nekavējoties jānoskalo ar tekošu ūdeni. Ja zāles nejauši iešļakstās acī(-īs), acs(-is) nekavējoties jāskalo ar tīru tekošu ūdeni 10 minūtes.

Bērni nedrīkst nonākt saskarē ar *VarroMed*. Nejausa norīšana var radīt nevēlamas reakcijas.

Ārstēšanas laikā jāizmanto aizsargtērps, skābjzturīgi cimdi un brilles. Ļoti piesārņots apģērbs nekavējoties jānomaina un pirms atkārtotas izmantošanas jāizmazgā.

Cilvēkiem, kuri ir pārāk jutīgi (alerģiski) uz skudrskābi vai skābeņskābi, šīs zāles jālieto piesardzīgi.

Zāļu lietošanas laikā cilvēki nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz medus lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods medum no medus bitēm, kas ārstētas ar *VarroMed*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

## **Kāpēc VarroMed tika apstiprinātas?**

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *VarroMed*, pārsniedz šo zāļu

radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

### **Cita informācija par *VarroMed***

Eiropas Komisija 02/02/2017 apstiprināja *VarroMed* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *VarroMed* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *VarroMed* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2016.