



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

VarroMed

ácido oxálico di-hidratado/ácido fórmico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao VarroMed. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do VarroMed.

Para obter informações práticas sobre a utilização do VarroMed, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o VarroMed e para que é utilizado?

O VarroMed é um medicamento veterinário utilizado no tratamento da varroose em colónias de abelhas melíferas. A varroose é uma doença das abelhas melíferas causada por infestação com um parasita denominado ácaro Varroa (*Varroa destructor*). O ácaro Varroa alimenta-se da hemolinfa (sangue) de abelhas adultas e da criação (fases de desenvolvimento da abelha melífera) resultando em lesões e/ou na morte das abelhas; o ácaro pode também contribuir para a disseminação de vírus e bactérias. Uma infestação significativa com ácaros pode levar ao colapso de uma colónia de abelhas melíferas. O VarroMed pode ser utilizado em colónias com e sem criação.

O VarroMed contém as substâncias ativas ácido oxálico di-hidratado e ácido fórmico.

Como se utiliza o VarroMed?

O VarroMed está disponível na forma de uma suspensão para dispersão para colmeias (um líquido para uso no interior da colmeia) e pode ser obtido sem receita médico-veterinária.

O VarroMed é gotejado sobre as abelhas que se encontrem na câmara de criação da colmeia. A dose é ajustada ao tamanho da colónia. O VarroMed destina-se a ser administrado no quadro de um programa integrado de controlo de Varroa, que inclui outras técnicas. Pode ser utilizado como um tratamento de dose única durante o período sem criação (tratamento de inverno) ou na presença de criação (tratamento de primavera ou de outono) que geralmente exige repetições do tratamento. O tratamento



deve ser administrado ao final da tarde ou ao anoitecer, quando é menos provável que as abelhas estejam a voar.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o VarroMed?

Não se conhece exatamente o modo de atuação do ácido oxálico e do ácido fórmico. Pensa-se que a atividade do ácido oxálico nos ácaros é devida à acidez do medicamento veterinário. Pensa-se que o ácido fórmico mata os ácaros Varroa ao bloquear a capacidade das suas células gerarem energia; poderá também atuar nas células nervosas dos ácaros.

Quais os benefícios demonstrados pelo VarroMed durante os estudos?

A eficácia do VarroMed foi investigada em estudos de campo em países europeus com diferentes climas (continental e mediterrânico). Em cada localização foram comparados 20 grupos de teste com 12 grupos de controlo tratados com flumetrina (outro medicamento veterinário eficaz contra parasitas). Os grupos foram tratados durante o inverno (na ausência de criação) e durante a primavera e o outono (na presença de criação) e incluíram colónias de diferentes tamanhos (5000 a 30 000 abelhas) e diferentes níveis de infestação. Foram monitorizadas as mortalidades dos ácaros Varroa e das abelhas melíferas duas vezes por semana ao longo de 4 semanas durante o tratamento, até uma semana após o tratamento. A eficácia média do VarroMed para matar ácaros (medida pelo número de ácaros mortos encontrados no fundo da colmeia) foi de 88 % no tratamento de inverno, 92 % no tratamento de primavera e 85 % no tratamento de outono.

Quais são os riscos associados ao VarroMed?

O efeito secundário mais frequente associado ao VarroMed (que pode afetar mais de 1 em cada 10 colónias de abelhas) é o aumento do número de mortes de abelhas obreiras. Este efeito aumenta com o aumento das doses e/ou com tratamentos repetidos.

O VarroMed não deve ser administrado durante o fluxo de néctar, quando o mel é produzido pelas abelhas, e não deve ser utilizado quando as câmaras de mel estão ligadas à colmeia.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

O VarroMed é irritante para a pele e os olhos. As pessoas devem evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas (superfícies corporais húmidas, como o revestimento da boca). Em caso de derrame accidental sobre a pele, as zonas afetadas devem ser lavadas imediatamente com água corrente. Em caso de derrame accidental sobre o(s) olhos(s), lavar imediatamente o(s) olho(s) com água limpa corrente durante 10 minutos.

As crianças não devem entrar em contacto com o VarroMed. A ingestão accidental pode provocar reações adversas.

Durante o tratamento, deve utilizar-se vestuário de proteção, luvas resistentes a ácidos e óculos de proteção. O vestuário muito contaminado deve ser imediatamente substituído e lavado antes de ser reutilizado.

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

As pessoas não devem comer, beber ou fumar durante a utilização deste medicamento veterinário.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o mel poder ser utilizado para consumo humano.

O intervalo de segurança para o mel derivado das abelhas melíferas tratadas com VarroMed é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi aprovado o VarroMed?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do VarroMed são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o VarroMed

Em 02/02/2017, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário VarroMed.

O EPAR completo relativo ao VarroMed pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o VarroMed, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em outubro de 2016.