



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

VarroMed

acid oxalic dihidrat/acid formic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru VarroMed. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea VarroMed.

Pentru informații practice privind utilizarea VarroMed, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este VarroMed și pentru ce se utilizează?

VarroMed este un medicament utilizat pentru tratarea varrozei în coloniile de albine melifere. Varroza este o boală a albinelor melifere cauzată de infestarea cu un parazit acarian numit Varroa (*Varroa destructor*). Acarianul Varroa se hrănește cu hemolimfa (sângele) albinelor adulte și a puietului (stadiile imature ale albinei melifere) producând leziuni și/sau moartea albinelor; de asemenea, acarianul poate ajuta la răspândirea virusurilor și a bacteriilor. O infestare semnificativă cu acarieni poate duce la dispariția coloniei de albine melifere. VarroMed poate fi utilizat în coloniile cu sau fără puiet.

VarroMed conține substanțele active acid oxalic dihidrat și acid formic.

Cum se utilizează VarroMed?

VarroMed este disponibil sub formă de dispersie pentru stupul de albine (un lichid care se utilizează în interiorul stupului) și se poate obține fără rețetă.

VarroMed se picură pe albinele aflate în fagurii cu puiet din stup. Doza se ajustează în funcție de mărimea coloniei. VarroMed este destinat utilizării ca parte a unui program integrat de control al varrozei, care include și alte tehnici. Medicamentul se poate utiliza fie ca tratament cu doză unică în timpul perioadei fără puiet (tratament de iarnă), fie în timpul perioadei cu puiet (tratament de primăvară sau toamnă), caz în care de regulă vor fi necesare tratamente repetate. Tratamentul trebuie administrat după-amiaza târziu sau seara, când probabilitatea ca albinele să zboare este mai mică.



Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează VarroMed?

Modul în care acționează acidul oxalic și acidul formic nu este înțeles bine. Se consideră că acțiunea acidului oxalic asupra acarienilor se datorează acidității medicamentului. Se consideră că acidul formic omoară acarienii Varroa blocând capacitatea celulelor acestora de a genera energie; este posibil ca acesta să acționeze și asupra celulelor nervoase ale acarienilor.

Ce beneficii a prezentat VarroMed pe parcursul studiilor?

Eficacitatea VarroMed a fost investigată în studii de teren în țări europene care prezintă condiții climatice diferite, având atât climă continentală, cât și climă mediteraneeană. În fiecare locație au fost comparate 20 de grupuri de testare cu 12 grupuri de control tratate cu flumetrin (un alt medicament eficace împotriva paraziților). Grupurile au fost tratate în timpul iernii (în perioada fără puiet), precum și în timpul primăverii și al toamnei (în perioada cu puiet) și au inclus colonii de diferite mărimi (5 000-30 000 de albine) și cu diferite niveluri de infestare. Mortalitatea acarienilor Varroa și a albinelor melifere a fost monitorizată de două ori pe săptămână, timp de 4 săptămâni pe parcursul tratamentului și până la o săptămână după tratament. Eficacitatea medie a VarroMed de a elimina acarienii (măsurată în numărul de acarieni morți găsiți pe podeaua stupului) a fost de 88 % pentru tratamentele de iarnă, 92 % pentru tratamentele de primăvară și 85 % pentru tratamentele de toamnă.

Care sunt riscurile asociate cu VarroMed?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu VarroMed (care poate afecta mai mult de 1 colonie de albine din 10) este mortalitatea crescută în rândul albinelor lucrătoare. Acest efect se amplifică în cazul unor doze mai mari și/sau al unor tratamente repetate.

VarroMed nu trebuie utilizat în timpul culesului nectarului, când albinele produc miere, și nici atunci când la stup se atașează faguri de miere.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

VarroMed este iritant pentru piele și ochi. Persoanele implicate trebuie să evite contactul cu pielea, ochii și mucoasele (suprafețele umede ale organismului, cum ar fi mucoasa bucală). În caz de vărsare accidentală pe piele, zonele afectate trebuie spălate imediat cu jet de apă. În caz de vărsare accidentală în ochi, clățiți imediat ochiul (ochii) cu jet de apă curată timp de 10 minute.

Copiii nu trebuie să intre în contact cu VarroMed. Ingestia accidentală poate provoca reacții adverse.

În timpul tratamentului trebuie să se poarte îmbrăcăminte de protecție, precum și mănuși și ochelari rezistenți la acizi. Hainele puternic contaminate trebuie schimbate imediat și spălate înainte de a fi refolosite.

Persoanele hipersensibile (alergice) la acidul formic sau la acidul oxalic trebuie să administreze medicamentul cu precauție.

În timpul utilizării medicamentului, persoanele care îl administrează nu trebuie să mănânce, să bea sau să fumeze.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca mierea să poată fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru miere de la albinele melifere tratate cu VarroMed este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost aprobat VarroMed?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile VarroMed sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre VarroMed

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru VarroMed, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 02/02/2017.

EPAR-ul complet pentru VarroMed este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu VarroMed, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în octombrie 2016.