



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

VarroMed

oksalna kislina dihidrat/mravljična kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo VarroMed. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila VarroMed naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo VarroMed in za kaj se uporablja?

VarroMed je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje varoze v kolonijah medonosnih čebel. Varoza je bolezen medonosnih čebel, ki jo povzroča infestacija s parazitom, imenovanim varoja (*Varroa destructor*). Varoja se hrani s hemolimfo (krvjo) odraslih čebel in z zalego (razvojnimi stopnjami medonosnih čebel), kar povzroči poškodbe in/ali smrt čebel. Z varojo se lahko tudi širijo virusi in bakterije. Znatna infestacija z varojo lahko privede do kolapsa kolonije medonosnih čebel. Zdravilo VarroMed se lahko uporablja pri kolonijah z zalego ali brez nje.

Zdravilo VarroMed vsebuje zdravilni učinkovini oksalno kislino dihidrat in mravljično kislino.

Kako se zdravilo VarroMed uporablja?

Zdravilo VarroMed je na voljo kot disperzija za čebeljo družino (tekočina za uporabo znotraj panja) in se izdaja brez recepta.

Zdravilo VarroMed se nakaplja na čebele v presledkih plodišča. Odmerek se prilagodi velikosti kolonije. Zdravilo VarroMed je namenjeno uporabi kot del integriranega programa zatiranja varoje, ki vključuje še druge tehnike. Uporablja se lahko kot zdravljenje z enkratnim odmerkom v času brez zalege (zimsko zdravljenje) ali v prisotnosti zalege (spomladansko ali jesensko zdravljenje), kar običajno zahteva večkratno zdravljenje. Zdravljenje je treba izvajati pozno popoldne ali zvečer, ko čebele manj pogosto izletajo.



Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo VarroMed deluje?

Način delovanja oksalne kisline in mravljične kisline ni dobro znan. Predvideva se, da je učinek oksalne kisline na varoje posledica kislosti zdravila, mravljična kislina pa naj bi varoje uničevala z zaviranjem zmoglosti njihovih celic za presnovo energije, morda pa deluje tudi na živčne celice varoj.

Kakšne koristi je zdravilo VarroMed izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila VarroMed so preučevali v terenskih študijah v evropskih državah z različnimi podnebji, celinskim in sredozemskim. Na vsaki lokaciji so 20 testnih skupin primerjali z 12 kontrolnimi skupinami, zdravljenimi s flumetrinom (drugim zdravilom, ki deluje proti parazitom). Skupine so zdravili pozimi (v odsotnosti zalege), spomladi in jeseni (v prisotnosti zalege), vključevale pa so kolonije različnih velikosti (od 5 000 do 30 000 čebel) in različne stopnje infestacije. Umrljivost varoj in medonosnih čebel so spremljali dvakrat tedensko v obdobju 4 tednov med zdravljenjem in en teden po zdravljenju. Povprečna učinkovitost zdravila VarroMed pri uničevanju varoj (merjena s številom poginulih varoj, najdenih na dnu panja) je bila pri zimskem zdravljenju 88 %, pri spomladanskem 92 % in pri jesenskem 85 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom VarroMed?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila VarroMed (ki lahko prizadene več kot 1 od 10 čebeljih kolonij) je povečano število smrti čebel delavk. Ta učinek se povečuje s povečevanjem odmerka in/ali ponovljenimi zdravljenji.

Zdravilo VarroMed se ne sme uporabljati med čebeljo pašo, ko čebele proizvajajo med, ali ko so na panj pritrjena medišča.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo VarroMed je dražilno za kožo in oči. Ljudje se morajo izogibati stiku s kožo, očmi in sluznicami (vlažnimi telesnimi površinami, kot je ustna sluznica). V primeru nenamerne razlitja po koži je treba prizadeta območja nemudoma izprati s tekočo vodo. V primeru nenamerne razlitja v oči je treba takoj 10 minut izpirati oči s čisto tekočo vodo.

Otroci ne smejo priti v stik z zdravilom VarroMed. Nenamerno zaužitje lahko povzroči neželene učinke.

Med dajanjem zdravila je treba nositi zaščitno obleko in rokavice ter očala, odporne proti kislini. Močno kontaminirana oblačila je treba takoj preobleči in jih pred ponovno uporabo oprati.

Ljudje, ki so preobčutljivi za (alergični na) mravljično kislino ali oksalno kislino, morajo zdravilo dajati previdno.

Ljudje med uporabo zdravila ne smejo jesti, piti ali kaditi.

Kako dolgo traja karenc pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko med uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za med medonosnih čebel, zdravljenih z zdravilom VarroMed, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo VarroMed odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila VarroMed večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu VarroMed

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom VarroMed, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 02/02/2017.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila VarroMed je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom VarroMed naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen oktobra 2016.