



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

VarroMed

oxalsyradihydrat/myrsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för VarroMed. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur VarroMed ska användas.

För praktisk information om hur VarroMed ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är VarroMed och vad används det för?

VarroMed används för att behandla varroakvalster i honungsbisamhällen. Varroakvalstret (*Varroa destructor*) är en parasit som drabbar och orsakar sjukdom hos honungsbin. Varroakvalstret livnär sig på blod från vuxna bin och på yngel (ett utvecklingsstadium hos honungsbin) och skadar därmed eller dödar bina. Kvalstret kan också sprida virus och bakterier. Ett kraftigt kvalsterangrepp kan förstöra ett helt honungsbisamhälle. VarroMed kan användas i bisamhällen med och utan yngel.

VarroMed innehåller de aktiva substanserna oxalsyradihydrat och myrsyra.

Hur används VarroMed?

VarroMed finns som bikupedisersion (vätska för användning i bikupa). Läkemedlet är receptfritt.

VarroMed droppas på bina i yngelkammaren i bikupan. Dosen anpassas efter samhällets storlek. VarroMed är avsett att användas som del av ett integrerat kontrollprogram mot varroakvalster, som även innefattar andra tekniker. Det kan antingen användas som engångsbehandling under vintern (utan yngel), eller när det finns yngel (vår eller höst), i vilket fall det oftast behövs upprepade behandlingar. Behandling ska ges sent på eftermiddagen eller på kvällen när binas flygaktivitet är låg.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar VarroMed?

Det är inte helt klargjort hur vare sig oxalsyra eller myrsyra verkar. Oxalsyrans effekt på kvalstret antas bero på det låga pH-värdet (sur substans). Myrsyran antas döda varroakvalstren genom att förhindra energiproduktionen i kvalstrens celler. Det kan troligen också påverka kvalstrens nervceller.

Vilken nytta med VarroMed har visats i studierna?

VarroMeds effekt har undersökts i fältstudier i europeiska länder med skilda klimat, såväl kontinentalt klimat som medelhavsklimat. På varje plats jämfördes 20 testgrupper med 12 kontrollgrupper som behandlades med flumetrin (ett annat läkemedel mot parasiter). Grupperna behandlades under vintern (inga yngel), våren och hösten (med yngel). Samhällen av olika storlek undersöktes (5 000 till 30 000 bin), med olika kraftiga parasitangrepp. Dödligheten hos såväl varroakvalster som honungsbin kontrollerades två gånger i veckan i 4 veckor under behandlingen och fram till en vecka efter avslutad behandling. VarroMeds genomsnittliga effekt avseende döda kvalster (uppmätt som antalet döda kvalster på botten av kupan) var 88 procent under vintern, 92 procent under våren och 85 procent under hösten.

Vilka är riskerna med VarroMed?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av VarroMed (kan uppträda hos fler än 1 av 10 bisamhällen) är ökad dödlighet hos arbetsbina. Denna effekt ökar med stigande doser och/eller upprepade behandlingar.

VarroMed får inte användas under nektarflöde när bina producerar honung, eller när honungskamrarna är fastsatta vid kupan.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

VarroMed är irriterande för huden och ögonen. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor (fuktiga kroppsytor som t.ex. i munhålan). Vid oavsiktligt spill på huden ska området tvättas omedelbart under rinnande vatten. Vid oavsiktligt spill i ögonen ska ögonen sköljas omedelbart med rent, rinnande vatten i 10 minuter.

Barn får inte komma i kontakt med läkemedlet. Oavsiktligt intag kan ge biverkningar.

Skyddskläder, syraresistent handskar och skyddsglasögon ska användas under behandlingen. Kraftigt kontaminerade kläder ska bytas omedelbart och tvättas innan de används igen.

Personer som är överkänsliga mot myrsyra eller oxalsyra ska hantera läkemedlet med försiktighet.

Undvik att äta, dricka eller röka medan läkemedlet används.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess att honungen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för honung från honungsbin som behandlats med VarroMed är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför godkänns VarroMed?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med VarroMed är större än riskerna och rekommenderade att VarroMed skulle godkännas för försäljning i EU.

Övrig information om VarroMed

Den 02/02/2017 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av VarroMed som gäller i hela EU.

EPAR för VarroMed finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med VarroMed finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal

Denna sammanfattning uppdaterades senast i oktober 2016.