

EMA/567879/2017
EMA/V/C/004296

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Oxybee

Kwas szczawiowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Oxybee. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Oxybee.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Oxybee właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Oxybee i w jakim celu się go stosuje?

Oxybee jest lekiem stosowanym w leczeniu warrozy w rodzinach pszczoły miodnej. Warroza jest chorobą pszczoł miodnych spowodowaną przez inwazję pasożyta zwanego roztoczem varroa (*Varroa destructor*). Roztocz varroa żywi się hemolimfą (krwią) dorosłych pszczoł oraz czerwii (stadia rozwojowe pszczoły miodnej), powodując uszkodzenia i (lub) śmierć pszczoł; roztocz może także przyczyniać się do przenoszenia wirusów i bakterii. Znaczna inwazja roztoczy może prowadzić do wyginięcia rodziny pszczoł miodnych. Produkt Oxybee można stosować wyłącznie w rodzinach bez czerwia.

Lek zawiera substancję czynną kwas szczawiowy.

Jak stosować produkt Oxybee?

Oxybee ma postać proszku i roztworu do sporządzania zawiesiny do ula (płynu do stosowania wewnątrz ula) i jest wydawany bez przepisu lekarza. Produkt Oxybee należy nanosić na pszczoły w ulu. Powinno się go stosować wyłącznie, gdy temperatura na zewnątrz ula wynosi co najmniej 3°C. Przed użyciem zawiesinę należy ogrzać do 30-35°C.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Oxybee?

Sposób działania kwasu szczawiowego na roztocza nie jest dobrze poznany, ale uważa się, że jego działanie jest związane z kwaśnym odczynem leku, który po kontakcie z roztoczami niszczy je.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Oxybee zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność produktu Oxybee przeciw roztoczom varroa analizowano w dwóch badaniach terenowych w krajach europejskich o różnym klimacie. W pierwszym badaniu leczenie produktem Oxybee porównywano z innym lekiem zawierającym kwas szczawiowy oraz z grupą bez leczenia, natomiast w drugim badaniu leczenie produktem Oxybee porównywano z grupą bez leczenia. Martwe roztocza zliczano codziennie w pierwszym badaniu i trzy razy w tygodniu w drugim badaniu przez trzy tygodnie po zastosowaniu leku. Skuteczność produktu Oxybee w eliminacji roztoczy wynosiła w tych badaniach odpowiednio 97% i 95%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Oxybee?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu Oxybee (mogącym wystąpić w więcej niż 1 rodzinie pszczół na 10) jest zwiększona śmiertelność pszczół. Fakt ten nie wpływał na długoterminowy rozwój rodzin.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Oxybee ma odczyn silnie kwaśny i może wywierać działanie drażniące lub żrące na skórę, oczy i błony śluzowe (błony wyścielające jamy ciała takie jak jama ustna czy nos). Należy unikać kontaktu z tymi obszarami, zarówno bezpośredniego, jak i kontaktu ręka-usta bądź ręka-oko. W czasie wykonywania zabiegu należy nosić odzież ochronną, rękawice odporne na działanie kwasu i okulary ochronne. Należy natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież. Ręce i narażoną na działanie produktu skórę należy natychmiast umyć mydłem i opłukać dużą ilością wody. Podczas kontaktu z lekiem nie należy jeść, pić ani palić. Wykorzystane dozowniki oraz puste opakowania należy natychmiast unieszkodliwić w bezpieczny sposób.

W razie przypadkowego połknięcia produktu należy oczyścić usta wodą oraz wypić wodę lub mleko, ale nie należy wywoływać wymiotów. W razie kontaktu z oczami podrażnione oko należy obficie przepłukać wodą (najpierw usunąć szkła kontaktowe). Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim miód może zostać wykorzystany do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla miodu pochodzącego od pszczół miodnych leczonych produktem Oxybee wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Oxybee?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Oxybee przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Oxybee:

W dniu 01/02/2018 r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Oxybee ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Oxybee znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Oxybee właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2017.