

XXVI JORNADA MALAGUEÑA DE APICULTURA

Antequera, 11 de febrero de 2024



asociación MALAGUEÑA de apicultores
www.miieldemalaga.com

FCO. JOSÉ ORANTES
LABORATORIOS APINEVADA
DOLORES CAINZOS
LABORATORIOS MAYMÓ



COMBATIR LA VARROA BAJO EL PARAGUAS DE LA REGULACION Y SUPERANDO LOS RETOS





COMBATIR LA VARROA BAJO EL PARAGUAS DE LA REGULACIÓN Y SUPERANDO LOS RETOS.

Dña. M^a Dolores Cainzos
Directora I&D, Registros

XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024



La Autorización de Medicamentos Veterinarios para uso en Apicultura.



XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024





“Varroa destructor”



PROBLEMA SANITARIO

- Pocas moléculas disponibles para combatirla
- Dificultades técnicas
- Alto coste económico
- Lento ROI

¡¡Las autoridades SOLICITAN el desarrollo de medicamentos para su tratamiento !!

AUTORIZACION COMERCIALIZACION

- ✓ **Europa:** Entorno ampliamente regulado
- ✓ Reglamentación **armonizada** en toda Europa
- ✓ Complementada con **requisitos nacionales** adicionales



- ✓ **Soporte técnico** muy especializado
- ✓ **Experiencia** en el sector apícola
- ✓ Muchos **recursos económicos**

R E G U L A C I Ó N

Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios

- Publicado 11 dic.2018
- Implementación total **28 enero 2022**



Real Decreto 1157/2021

- Publicado **28 de diciembre 2021**
- Regula los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente



Guía Técnica MAPA



- **Septiembre 2019**

C O N D I C I O N E S

4.1. Autorización de los medicamentos veterinarios para el tratamiento de la varroosis

Para que una sustancia activa pueda formar parte de un medicamento veterinario destinado a animales de producción el primer requisito es que la Comisión Europea haya establecido un Límite Máximo de Residuos (LMR) para esta sustancia. La posibilidad de uso se estos principios activos pasa necesariamente por la posterior autorización y registro del medicamento veterinario que llevará a cabo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Comisión Europea.

La autorización conlleva una completa y cuidadosa evaluación científica del producto que cumple con los mínimos estándares oficiales de calidad, seguridad (para el usuario, las abejas, los consumidores y el medio ambiente), eficacia, identificación e información.



¿Cuál es el objetivo?

- ❖ Demostrar CALIDAD
- ❖ Demostrar SEGURIDAD para el **animal**, el **consumidor**, el **usuario** y el **medio ambiente**
- ❖ Demostrar EFICACIA

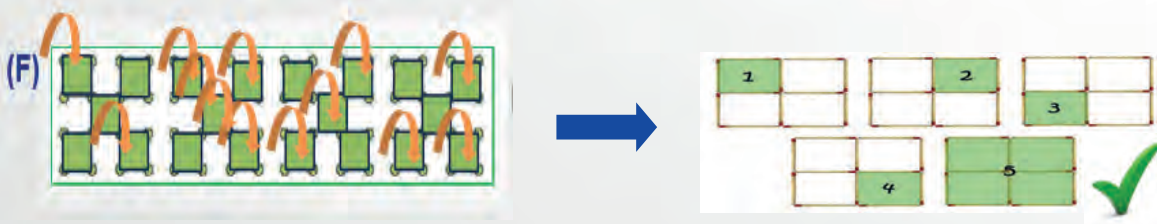




Galénica : formulación (F)

- Sustancias activas de calidad Farmacopea Europea
- Excipientes compatibles que permitan la liberación de la s.a.
- Formulación organolépticamente aceptable por las abejas (*olor, sabor....*)
- De fácil manejo y aplicación

Ejemplo: homogeneidad distribución sustancia activa en tira de celulosa:





Fabricación:

- Instalaciones específicas para “Ectoparasitcidas”
- Medidas de precaución adecuadas en función de los componentes
- Proceso de fabricación repetitivo y validado
- “NORMAS DE CORRECTA FABRICACION” (NCF/GMP)



“la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados”.

- Reguladas por la UE
- Se renuevan cada 3 años



Estabilidad: Producto terminado y en el medio en uso.

- Ensayo a largo plazo: 25°C; 60%HR: **XXX** meses
- Ensayo en condiciones aceleradas: 40°C; 75%HR: 6 meses
- En uso - envase abierto: 25°C; 60%HR : **XXX** meses

Acondicionamiento:

- Envases, tapones, precintos, dispositivos adicionales de calidad adecuados para medicamentos.
- Que permitan la administración correcta del producto
- Que sean admitidos para alimentación animal (acond. Primario)
-



Estuche & Información



Cierres

Tiras

Jeringuillas

XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024

MAYMO
13



XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024

MAYMO
14



❖ Demostrar **SEGURIDAD** para

- ✓ el **animal (abeja)**
- ✓ el **consumidor *** (miel)**
- ✓ el **usuario**
- ✓ el **medio ambiente**



19 July 2018
EMA/CVMP/VICH/176637/2014
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)

VICH GL56 on Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing species: study design recommendations for residue studies in honey for establishing MRLs and withdrawal periods

Regulación
RESIDUOS EN MIEL
Tiempos de Espera

Draft agreed by VICH Steering Committee	January 2017
Adopted by CVMP for release for consultation	16 February 2017
Start of public consultation	24 February 2017
End of consultation (deadline for comments)	31 July 2017
Agreed by VICH Steering Committee	June 2018
Adopted by CVMP	19 July 2018
Date for coming into effect	June 2019

2

SEGURIDAD

LIMITES MAXIMOS RESIDUOS

EMA/AMRL/01/03/FINAL
Diciembre 2001

the Committee for Veterinary Medicinal Products concludes that there is no need to establish an MRL for oxalic acid and recommends its inclusion into Annex II of Council Regulation (EEC) No 2377/90 in accordance with the following table:

Pharmacologically active substance	Animal species	Other provisions
Oxalic acid	Honey bees	

COMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS
OXALIC ACID
SUMMARY REPORT

NO NECESITA LMR'S

Pharmacologically active substance(s)	Marker residue	Animal species	MRLs	Target tissues	Other provisions
Amitraz	Sum of amitraz and all metabolites containing the 2,4-dimethylaniline moiety, expressed as amitraz.	Honey bees	200 µg/kg	Honey	

LMR'S ESTABLECIDOS

EMA/AMRL/572/99-FINAL
February 1999

COMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS
AMITRAZ (Bees)
SUMMARY REPORT (2)

XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024

MAYMO
17

2

SEGURIDAD

Miel y Cera

Estudios de Residuos en MIEL.

Objetivo: **Residuos = 0**

Duración del estudio: 7-8 meses

Técnicas analíticas de detección de residuos en miel validadas

Centros autorizados con BPLs

“Tiempo de Espera” en Miel: 0 días en miel es el adecuado para garantizar la seguridad del consumidor

XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024

MAYMO
18

2

Miel y Cera

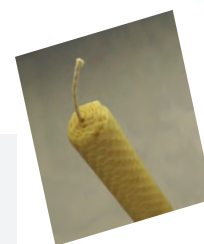
SEGURIDAD

CERA

“..de la última colonia de cada ubicación, se **debe recolectar y analizar una muestra de cera combinada** después de la extracción de miel.

Para determinar los residuos en la miel en el panal, a partir de concentraciones separadas en miel y cera, considerar que:

1 kg de miel se compone de 22/23 kg de miel y 1/23 kg de cera..



1

CALIDAD

2

SEGURIDAD

3

EFICACIA



3

EFICACIA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2021
EMA/CVMP/EWP/459883/2008-Rev.1*
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)

Guideline on veterinary medicinal products controlling *Varroa destructor* parasitosis in bees

Adoption of guideline by Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)	9 November 2010
Revised guideline (revision 1) agreed by Efficacy Working Party (EWP-V)	June 2021
Adoption by CVMP	15 July 2021
Date for coming into effect	➔ 28 January 2022



XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024

3

EFICACIA



Estudios de CAMPO

- Objetivo: **Eficacia igual o superior a productos existente**
- Con distintos tipos de colmenas: **Layens, Daddant..**
- En distintas zonas geográficas: Diferentes condiciones ambientales
- Grupos de tto: **Placebo, Prod.investigación, Producto existente...**
- Duración del estudio: En función pauta posológica (6-8 semanas)
- Con condiciones **BPC's**

XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024

3

EFICACIA



Cumplimiento legislación vigente

- NACIONAL: Real Decreto **actualiza la investigación Clínica**
- EUROPEA: Guía EMA/CVMP/EWP/459883/2008 Rev.1*

Con Autorización de la AEMPS (CCAA)

- Presentación protocolo
- Declaración localizaciones
- Autorización



1

CALIDAD



2

SEGURIDAD



3

EFICACIA



¿Qué tiempo se tarda?

- Desarrollo: ≥ 2 años

Autorización expediente: 1-1,5-años

TOTAL: 3-3,5 AÑOS



RETOS PRACTICOS

XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024

25

23 July 2021
EMA/CVMP/EWP/459883/2009-Rev.1*
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)

Guideline on veterinary medicinal products controlling
Varroa destructor parasitosis in bees



- ❖ Determinación de dosis
- ❖ Eficacia
- ❖ Tolerancia para el animal

Estudios Pre-Clínicos

Y Clínicos

XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024

26

Preparación



XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024

MAYMO₂₇

Diseño estudios (Pre-clínicos)

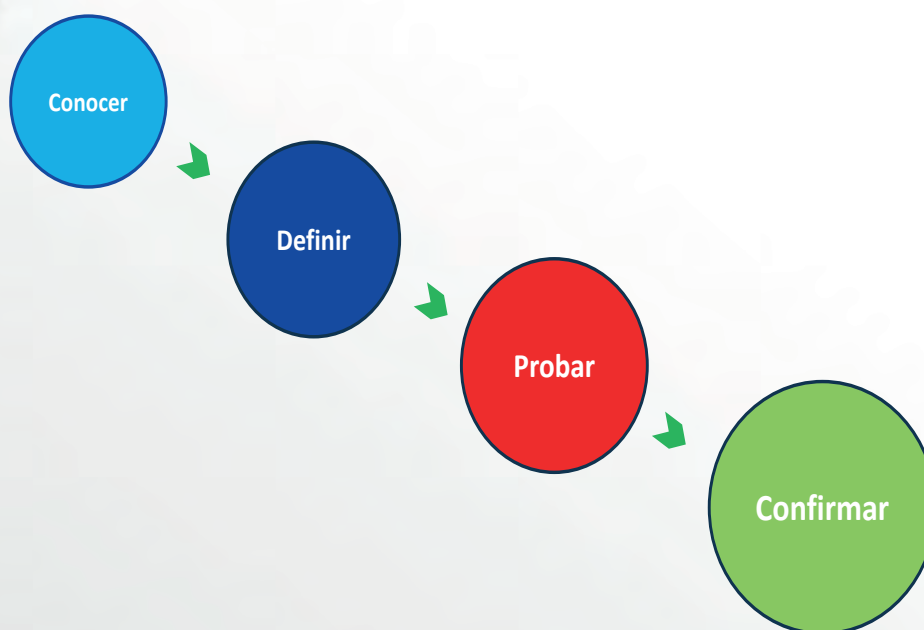
Estudios piloto (a pequeña escala) :

- ✓ para la **confirmación de la dosis**, la **eficacia** y la **tolerancia**,
- ✓ en al menos 10 colonias (incluido el control y un mínimo de 5 colonias de prueba), al aire libre,
- ✓ sí estudios en diferentes colmenares, los hábitats deben ser comparables (acceso a suministros de alimentos similares) y los grupos/colonias deben ser homogéneos.

XXIV Jornada Malagueña de Apicultura
ANTEQUERA- Febrero 2024

MAYMO₂₈

“Anticipación”



Evaluación EFICACIA

1. Tasa de mortalidad tras el tratamiento con el producto objeto de investigación, mediante un **tratamiento de seguimiento** en la propia colonia tratada «tratamiento crítico», con una sustancia químicamente no relacionada con una **eficacia documentada del >95%**. *(Poco después del tratamiento con el producto problema, con el fin de mantener bajo el nivel de reinfestación).*
2. **Confirmación efecto del tratamiento** del producto investigado: estudios controlados de eficacia mediante la inclusión de un **grupo placebo** (para establecer el efecto de la manipulación y el nivel de infestación).
3. El tratamiento de seguimiento en **ambos grupos al mismo tiempo**.
4. Vigilarse cuidadosamente la posibilidad de **reinfestación** de los grupos de ensayo por contacto/proximidad con **colmenares vecinos** y colmenas de diferentes grupos.

OTRAS CONSIDERACIONES

INCLUIR	EXCLUIR
Colonias fuertes	Colonias débiles
	Desarrollo de síntomas
Sin síntomas de otras enfermedades	Tratamiento de varroa reciente
	Pérdida de reina
Infestación moderada	Saqueo
	Reinfestación



OTRAS CONSIDERACIONES

- ✓ **Estacionalidad:** Ttos. “Primavera/Verano” – “Otoño/Invierno”
- ✓ **Modo de administración,** según la formulación:
 - Tiras (preparación adecuada)
 - Vaporización
 - Goteo
- ✓ **Recogida de datos** con precisión y conservación de datos (BPC)
- ✓ **Condiciones climáticas / accidentes impredecibles (inundaciones...)**



Tratamientos en España

SUSTANCIA ACTIVA	TIEMPO TRATAMIENTO	PROPIEDADES
Amitraz	„Primavera/Verano“, „Otoño/Invierno“	Tratamiento sintético, lento en presencia de cría (formulación)
Ácido oxálico	„Primavera/Verano“, „Otoño/Invierno“	Actúa sólo sobre varroa sobre abejas adultas, se elimina rápido, eficacia > 90%
Acido fórmico	„Primavera/Verano“,	Evapora, „acidifica“ la varroa, entra en la cría, eficacia depende de temperatura etc.
Timol	„Primavera/Verano“,	Evapora, eficacia variable con infestación alta
Fluvalinato (Flumetrina)	„Primavera/Verano“, „Otoño/Invierno“	Sintético, eficacia variable, riesgo de residuos y resistencias

... y más inusuales



Evaluación TOLERANCIA

- Seguridad del producto tras su aplicación a la **dosis más alta**.
- Efectos a largo plazo y observar y medir los posibles **efectos sobre la reproducción, y producción de miel**.

- Seguridad para las **obreras**
- Seguridad para la **reproducción** de las abejas (cría, reina, zánganos)

Las **observaciones a largo plazo** pueden:

- establecer la influencia de cualquier **tratamiento en la supervivencia invernal y la fuerza de la colonia** y
- deben cubrir al menos **un período invernal** después de varios tratamientos y el **desarrollo de las colonias** en el momento del **crecimiento de la primera colonia** y
- la **producción de miel en primavera**.

Incongruencias Europeas



POM

NO-POM

¿Cómo elegir un tratamiento adecuado?

- ✓ **Comercialización aprobada** por las Autoridades Competentes.
- ✓ Conocer las **características del producto** y las necesidades de las colmenas.
- ✓ **Manejo** adecuado siguiendo la Ficha Técnica.
- ✓ Respetando las **precauciones** necesarias (estacionalidad, cria, ...).
- ✓ Contando con el **soporte técnico** adecuado.

**USO de sustancias “ilegales”:
“PAN para hoy HAMBRE para mañana”**

**¡MUCHAS
GRACIAS!**