

naj bi bilo ob pravilni uporabi trakov nepotrebno.

Naše raziskave danes ne potrjujejo splošno razširjenega mnenja v svetu, da je vsakoletna uporaba fluvalinata nenevarna.

Rezultati naših in tujih analiz ostankov v vosku si zelo nasprotujejo. Že zaradi kemijske sestave in načina uporabe apistana moramo računati na ostanke aktivne substance v vosku. Analitična metoda za ugotavljanje ostankov v vosku, ki nam jo je dal proizvajalec trakov (Zoecon, USA), nam še do danes ni dala pravih ugotovitev. Zato smo bili na našem inštitutu prisiljeni razviti lastno zanesljivo metodo ugotavljanja ostankov v vosku.

Katera vprašanja je treba še razjasniti?

1. Ugotoviti ostanke aktivne substance z novo (našo) metodo.
2. Raziskati razdelitev aktivne substance v panju.
3. Ugotoviti možno kopičenje (kumulacijo) aktivne substance ali njenih razgradnih delov (metabolitov).
4. Ugotoviti, koliko aktivne substance je bilo v panju porabljene po enkratnem vnosu.

5. Ugotoviti tisto količino ostankov v vosku, ki bi po večkratni uporabi apistana lahko že škodovala zalegi.

6. Raziskati možnosti dekontaminacije voska.

7. Ugotoviti neškodljivi način odstranitve uporabljenih trakov.

Šele na osnovi rezultatov teh raziskav bo mogoče določiti časovno dolžino vstavitve trakov v panj, da bo tako dosežen kar najboljši učinek in najnižje količine ostankov aktivne substance v panju.

Zaključek prevajalca:

Glede na nerazčiščena vprašanja okoli uporabe trakov APISTAN bi bila izdaja dovoljenja za uporabo neodgovorno dejanje. V tem letu še ne moremo pričakovati, da bi APISTAN dobil dovoljenje za uporabo v Švici. Do takrat pa so našim čebelarjem na voljo povsem uporabni načini zdravljenja varoov.

Prevedel dipl. vet. Pavle Deu,
Tehnični servis CIBA-GEIGY

Prevod članka iz Schweizerische Bienen-Zeitung, 112 (5), 1989.

OB PREVODU ČLANKA APISTAN – FLUVALINAT

P. DEU (Tehnični servis Ciba Geigy), A. TOMAŠIČ

Veliko je dejstev o uporabi fluvalinata v zdravljenju čebel, okuženih z varoo, ki so še neznana, hkrati pa je veliko dejstev o isti substanci, ki so sicer znana, vendar zaradi objektivnih in še pogostejše subjektivnih razlogov zamolčana. Veliki up čebelarjev piretroid fluvalinat, ki prihaja na tržišče pod različnimi trgovskimi imeni, je res lahko čudežno zdravilo ali pa »vražja reč«.

Znano je, da snov močno učinkuje na pršice, da jo uporabljamo kot sredstvo za zaščito rastlin pred njimi in da zelo dobro učinkuje na Varoo jacobsoni. Ta dejstva veliki večini naših čebelarjev zadostujejo, da za zdravljenje uporabljajo fluvalinat in kritizirajo veterinarsko službo, zakaj zavlačuje z dovoljenjem – registracijo tega »čudežnega« zdravila. Ne zavedajo se, da ima veterinarska stroka ob izdaji dovoljenja pri nas in v svetu veliko odgovornost, saj je ob vsaki uporabi novega zdravila treba z

gotovostjo odgovoriti na celo vrsto vprašanj. Zdravilo, ki ni bilo do kraja raziskano, lahko skriva v sebi nevarnosti za čebele, za druge živali, za varstvo človekovega okolja in nenazadnje tudi za človeka samega. Zato je za izdajo dovoljenja za uporabo nekega zdravila osnovno pravilo, da mora biti le-to registrirano in v uporabi v deželi, kjer je nastalo oziroma kjer ga proizvajajo, saj se na ta način druge države, predvsem revnejše, ubranijo, da so poskusni zajci za bogati razviti svet. Fluvalinat je doslej registriran za zdravljenje varoov le v Španiji, Portugalski in Belgiji, medtem ko je postopek registracije v Švici, ki je »domovina« fluvalinata, šele v teku in bo za uporabo dovoljen šele, ko bodo razčiščena vsa varnostna vprašanja. Zanimivo je dejstvo, da proizvajalec v Švici prodaja sredstvo, izdelano na osnovi fluvalinata, le v inozemstvu in ta proizvod so ponudili tudi Jugoslaviji.

Nesporno dejstvo je, da je fluvalinat zelo učinkovit na varoo, ostane pa cel kup vprašanj, ki jih morajo rešiti pred začetkom množične uporabe sredstev na osnovi fluvalinata. Nekatera od njih so:

1. Kakšno je delovanje fluvalinata na čebele in zalego pri dolgotrajni uporabi, ali povzroča kake dedne spremembe čebel, ki bi bile cele bolj škodljive od varooze?

2. Kako je z ostanki zdravila v medu, vosku in drugih čebeljih pridelkih, koliko jih je, kako se v njih kopičijo, koliko jih ostane v pridelkih in kakšni so učinki razkrojkov (metabolitov) teh ostankov?

Govori se, da ostankov fluvalinata ni, vendar lahko rečemo le, da mora to vprašanje rešiti analitska kemija, s pomočjo katere lahko vedno bolj natančno ugotavljamo ostanke učinkovin.

Še ni dolgo tega, ko smo s težavo ugotavljali tisočinke grama (miligrame) ostankov, danes pa že ugotavljamo milijardinke grama (nanograme). Dokaz za to je ugotavljanje nanogramov aloklora, ki je onesnažil pitno vodo na Ptujskem polju.

In kaj bomo lahko ugotavljali jutri?

3. Kako lahko učinkujejo ostanki fluvalinata v medu in čebeljih izdelkih, ki so živili za ljudi, predvsem za otroke, bolnike in ostarele, ki so najpogostejši porabniki teh izdelkov. Spomnimo se številnih zdravil, ki so že bila dovoljena, pa so se pri njihovi dolgotrajnejši uporabi pojavili stranski učin-

ki. Dober in grozovit primer za to je pojav takoimenovanih talidomidnih otrok – otrok težkih invalidov, ki so to postali, ker so njihove matere jemale zdravilo talidomid.

4. Poseben problem pa je naša »kuhinjsko – kopalniška« tehnologija proizvodnje letvic s fluvalinatom. Je kdo od proizvajalcev pomislil na kontrolo vsebnosti aktivne snovi v letvici? Jo je preveč ali premalo glede na kakovost in vrsto lesa, stopnjo njegove izsušenosti in možnosti vpivanja snovi? Je kdo pomislil, kaj narediti z ostankom sredstva, ki ga les ni vsrkal? Ga spustimo v kanalizacijo, od koder bo prišel v vodotoke in deloval na ribe in druge živali v vodi? In kaj z izrabljenimi letvicami?

Dobro bi bilo vedeti, ali naši čebelarji brez strahu dovolijo svojim otrokom, nosečim ženam in hčeram, da uživajo izdelke iz panjev, v katerih so uporabljali fluvalinat. Če dovolijo, je njihova lahkomišelnost ogromna, če pa ne dovolijo, je njihova pokvarjenost še večja, saj naj bi bil osnovni kriterij za užitenost ali neužitenost nekega živila: »Česar ne bi jedel sam, ne daj jesti drugim.«

Mogoče je tole razmišljanje povsem odveč, ker stranskih in škodljivih učinkov fluvalinata ni. Pustimo, da to dokaže znatnost. Do takrat pa je bolje, da pomre na desetine panjev čebel, kakor da se rodi en sam invalidni otrok, ali da fluvalinat pri enem samem človeku povzroči raka.

PRIPIS UREDNIŠTVA

Da bi pojasnili nekatera vprašanja, postavljena v gornjem članku, smo čebelarje dolžni obvestiti, da so odgovori na večino vprašanj, ki so jih dale zadnje raziskave fluvalinata v svetu in pri nas že znani.

Letos je tudi pri nas potekala zelo široka raziskava v okviru Veterinarske fakultete v Zagrebu. O tem so nas obvestili na Veterinarski upravi SR Slovenije, posredoval pa nam jo je dr. Tomašič. »Raziskave uporabe fluvalinata za zatiranje varooze so že skoraj zaključene. Rezultati raziskav so pokazali, da so učinki na varoozo zelo dobri, to pa pomeni, da je smrtnost varoj izredno velika.

Ugotovili so tudi, da puščajo ploščice v

čebeljih pridelkih minimalne ostanke, ki so daleč pod mejami dovoljenih količin za prehrabene izdelke. Ko so družine škropili z raztopino fluvalinata, pa so ugotovili, da je ostankov desetkrat toliko kot pri uporabi ploščic, zato ta način uporabe fluvalinata ne bo dovoljen.

Na osnovi teh raziskav bodo že novembra poslali pristojni zvezni komisiji za registracijo zdravil ustrezen predlog za registracijo sredstva na osnovi fluvalinata za zatiranje varooze. Pričakujemo lahko, da bo novo zdravilo registrirano že prihodnjo pomlad. O nadaljnji akciji organiziranega zatiranja varooze z novim sredstvom, ki nam

zaradi neregistriranega novega zdravila ni uspela v letu 1989, pa se bomo dogovorili s čebelarско organizacijo. Še vedno želimo, da bi čebele proti varoozi zdravili istočasno in enotno vsi čebelarji v Sloveniji, je dejal dr. Tomašič.

Na RKKGP SR Slovenije pa so se tudi dogovorili, da bodo namenska sredstva za zatiranje varooze za leto 1989 razdelili čebelarjem prek čebelarskih društev, in sicer glede na število zazimljenih družin.

Urednik

POSTOPEK REGISTRACIJE ZDRAVIL ZA RABO V VETERINI

A. TOMAŠIČ*

Povod za to pisanje so ugovori in vprašanja čebelarjev, zakaj odgovorni organi ne registrirajo fluvalinata kot sredstva za zdravljenje varooze. Prevladuje mnenje, da za pridobitev dovoljenja zadostujejo le papir, žig in podpis.

Postopek registracije zdravil za rabo v humani in veterinarski medicini je dolgotrajen in zapleten. Pri tem ne gre za birokratsko izživiljanje, temveč za zaščito življenj in zdravja ljudi in živali. Znanost odkrije letno več stotisoč različnih aktivnih substanc, ki imajo zdravilne učinke, od teh pa le dve ali tri dobijo dovoljenje za promet kot zdravilo. Zakaj? Zelo veliko je snovi, ki imajo, poleg glavnega, tudi stranske učinke, ki pogosto presegajo zdravilnega. Zato je treba vsako novo odkrito substanco preiskati, sprva na njene zdravilne učinke, nato na stranske, kot so strupenost (toksičnost) za ljudi in živali, možnost povzročanja raka (kancerogenost), vpliv na dedne lastnosti (mutagenost), vpliv na plod med nosečnostjo (embriotoksičnost), razporeditev substance v telesu, njeno izločanje in presnovo, kakšni so razkroji in kakšen je njihov učinek v telesu, kako se razporeja v posameznih delih telesa, kako se izloča in podobno. Vse te preiskave sodijo v skupino tako imenovanih predkliničnih preiskav, ki jih opravijo bodisi v laboratorijih proizvajalca bodisi nevtralne znanstvene ustanove. Če so rezultati predkliničnih raziskav na laboratorijskih živalih ustrezni, začne proizvajalec s poskusi za formulacijo sredstva, ki vsebuje določeno aktivno snov. Tehnološki poskusi potekajo v laboratorijih proizvajalca, obsegajo pa vrsto topil ali emulgatorjev oziroma obliko sredstva, ker je od vrste topila odvisno tudi delovanje substance. Ni vseeno, ali je sredstvo namenjeno za zaščito

rastlin ali za zaščito zdravja ljudi oziroma živali. Načeloma se sredstva za zaščito rastlin ne smejo uporabljati v veterinarski ali humani medicini, in sicer zato, ker so človeški ali živalski organi in koža drugače odporni in občutljivi, kot je skorja rastlin ali njihovi organi. Razen oblike zdravila in vrste topil spada v tehnološke poskuse tudi preiskava stabilnosti sredstva kakor tudi učinek snovi v kombinaciji s topili oziroma v kombinaciji z drugimi aktivnimi snovmi. Vse omenjene preiskave je dolžan zagotoviti proizvajalec aktivne snovi ali zdravila, preden sproži postopek za registracijo sredstva.

Postopek za registracijo sredstva oziroma za izdajo dovoljenja za njegovo prodajo obsega naslednje postopke, ki jih mora zagotoviti proizvajalec, opravi pa jih nevtralna znanstvena ustanova:

- Laboratorijsko preiskava zdravila, in sicer kemično analizo na vsebnost aktivne snovi v sredstvu, vrsto in količino topil in obstojnost sredstva, preuči dokumentacijo proizvajalca o opravljenih predkliničnih raziskavah. Na podlagi vsega omenjenega izda ustanova izvid o laboratorijskem preizkušanju zdravila.
- Farmakološko in toksikološko mnenje izda katedra za farmakologijo in toksikologijo ene od naših medicinskih oziroma veterinarskih fakultet na podlagi pregleda celotne dokumentacije. V mnenju mora obravnavati smotrnost registracije novega zdravila, učinke, stranske učinke, kontraindikacije, ostanke zdravil v tkivih in izločkih in predlagati obseg in način kliničnega preizkusa zdravila, ka-

*Prof. dr. Armin TOMAŠIČ, dipl. vet., republiški veterinarski inšpektor, Ljubljana