



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412794/2018  
EMA/V/C/004667

## Dany's BienenWohl (*Oxalsäure*)

Übersicht über Dany's BienenWohl und Begründung für die Zulassung in der EU

### Was ist Dany's BienenWohl und wofür wird es angewendet?

Dany's BienenWohl ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Varroose bei Honigbienenvölkern. Varroose ist eine Erkrankung von Honigbienen, die durch den Befall mit einem Parasiten verursacht wird, der „Varroamilbe“ (*Varroa destructor*) genannt wird. Die Varroamilbe ernährt sich von der Hämolymphe (dem Blut) erwachsener Bienen und von der Brut (Entwicklungsstadien der Honigbiene), was zu einer Schädigung und/oder zum Tod der Bienen führt. Die Milbe kann darüber hinaus die Ausbreitung von Viren und Bakterien begünstigen. Ein starker Milbenbefall kann zum Sterben eines Honigbienenvolkes führen. Dany's BienenWohl kann nur in Honigbienenvölkern ohne Brut angewendet werden und sollte Teil eines umfangreicheren Managementprogramms sein. Sofern möglich sollte Dany's BienenWohl abwechselnd mit einem Arzneimittel eingesetzt werden, das Milben auf eine andere Weise abtötet, um zu verhindern, dass die Milben eine Resistenz entwickeln.

Dany's BienenWohl enthält den Wirkstoff Oxalsäure. Dieses Arzneimittel ist mit Oxybee identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Oxybee hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Dany's BienenWohl verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

### Wie wird Dany's BienenWohl angewendet?

Dany's BienenWohl ist als Pulver und als Lösung zur Herstellung einer Bienenstockdispersion (einer Flüssigkeit zur Anwendung im Inneren des Bienenstocks) und ohne tierärztliche Verschreibung erhältlich. Bis zu 6 ml Dany's BienenWohl werden auf die Bienen im Bienenstock geträufelt, und Dany's BienenWohl sollte nur angewendet werden, wenn die Temperatur außerhalb des Bienenstocks mindestens 3 °C beträgt. Die Dispersion sollte vor der Anwendung auf 30–35 °C aufgewärmt werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Dany's BienenWohl benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.



## **Wie wirkt Dany's BienenWohl?**

Es herrscht kein tiefgreifendes Verständnis dafür, wie Oxalsäure auf Milben wirkt; es wird jedoch angenommen, dass die Wirkung der Oxalsäure auf Milben auf den Säuregehalt des Arzneimittels zurückzuführen ist, durch den die Milben bei Kontakt abgetötet werden.

## **Welchen Nutzen hat Dany's BienenWohl in den Studien gezeigt?**

Die Wirksamkeit von Dany's BienenWohl gegen Varroamilben wurde in zwei Feldstudien in europäischen Ländern mit unterschiedlichen klimatischen Bedingungen untersucht. In der ersten Studie wurde die Behandlung mit Dany's BienenWohl mit einem anderen oxalsäurehaltigen Arzneimittel sowie mit einer unbehandelten Gruppe verglichen; in der zweiten Studie wurde die Behandlung mit Dany's BienenWohl mit einer unbehandelten Gruppe verglichen. Eine dreiwöchige Behandlung mit Dany's BienenWohl resultierte im Tod von 97 % und 95 % der Milben.

## **Welche Risiken sind mit Dany's BienenWohl verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Dany's BienenWohl (die mehr als 1 von 10 Bienenvölkern betreffen kann) ist ein erhöhtes Bienensterben. Dies hatte keine Auswirkungen auf die langfristige Entwicklung der Völker.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Dany's BienenWohl ist stark säurehaltig und könnte zu Reizungen oder Verätzungen der Haut, der Augen und der Schleimhäute (innere Auskleidung der Körperöffnungen wie Mund oder Nase) führen. Ein Kontakt mit diesen Bereichen ist zu vermeiden, und zwar sowohl direkt als auch über Hand-zu-Mund- oder Hand-zu-Augen-Kontakt. Während der Behandlung sind Schutzkleidung, säurebeständige Handschuhe und eine Schutzbrille zu tragen. Verunreinigte Kleidung ist sofort auszuziehen. Hände und mit der Substanz in Kontakt gekommene Hautstellen unverzüglich mit Seife und reichlich Wasser waschen. Die Anwender dürfen weder essen, trinken noch rauchen, während sie das Arzneimittel anwenden. Benutzte Messvorrichtungen und leere Behälter sind unverzüglich und sicher zu entsorgen.

Wenn das Produkt versehentlich von einem Menschen geschluckt wurde, muss dessen Mund mit Wasser ausgewaschen werden, und es sollte Wasser oder Milch getrunken werden; es sollte jedoch kein Erbrechen herbeigeführt werden. Im Falle eines Augenkontakts ist das betroffene Auge gründlich mit Wasser auszuspülen (vorhandene Kontaktlinsen zuerst entfernen). Es sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

## **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor Honig für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Honig von Bienen, die mit Dany's BienenWohl behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

## **Warum wurde Dany's BienenWohl in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dany's BienenWohl gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

## **Weitere Informationen über Dany's BienenWohl**

Dany's BienenWohl erhielt am 14/06/2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Diese Genehmigung stützt sich auf die für Oxybee im Jahr 2018 erteilte Genehmigung („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Weitere Informationen über Dany's BienenWohl finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im April 2018 aktualisiert.