



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412795/2018
EMA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (οξαλικό οξύ)

Ανασκόπηση του Dany's BienenWohl και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dany's BienenWohl και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dany's BienenWohl είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της βαρρόωσης σε αποικίες μελισσών. Η βαρρόωση είναι νόσος των μελισσών που προκαλείται από παρασίτωση από ένα παράσιτο γνωστό ως βαρρόα (*Varroa destructor*). Το ακάρι βαρρόα τρέφεται με την αιμολέμφο (αίμα) ενήλικων μελισσών και με εκτρεφόμενους γόνους (αναπτυξιακό στάδιο των μελισσών) προκαλώντας βλάβες ή/και τον θάνατο των μελισσών. Το ακάρι μπορεί επίσης να συμβάλλει στην εξάπλωση ιών και βακτηρίων. Μια σοβαρή παρασίτωση από ακάρεα μπορεί να προκαλέσει την κατάρρευση μιας αποικίας μελισσών. Το Dany's BienenWohl μπορεί να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε αποικίες χωρίς εκτρεφόμενους γόνους, πρέπει δε να χρησιμοποιείται στα πλαίσια ευρύτερου προγράμματος διαχείρισης. Ει δυνατόν, το Dany's BienenWohl πρέπει να χρησιμοποιείται εκ περιτροπής με άλλο βαρροακτόνο με διαφορετικό τρόπο δράσης ώστε να μειωθούν οι πιθανότητες ανάπτυξης αντοχής των ακάρεων.

Το Dany's BienenWohl περιέχει τη δραστική ουσία οξαλικό οξύ. Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Oxabee, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Oxabee έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Dany's BienenWohl («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Dany's BienenWohl;

Το Dany's BienenWohl διατίθεται σε μορφή σκόνης και διαλύματος, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή διαλύματος ενδοκυψελικής διασποράς (υγρό για χρήση στο εσωτερικό των κυψελών), και χορηγείται χωρίς συνταγή. Έως και 6 ml Dany's BienenWohl διασπείρονται στις μέλισσες εντός της κυψέλης και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η θερμοκρασία έξω από τις κυψέλες είναι τουλάχιστον 3°C. Πριν από την εφαρμογή, το προϊόν διασποράς πρέπει να θερμαίνεται στους 30-35°C.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dany's BienenWohl, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Dany's BienenWohl;

Ο τρόπος δράσης του οξαλικού οξέος στα ακάρεα δεν είναι πλήρως γνωστός, ωστόσο εικάζεται ότι η δράση του οφείλεται στην οξύτητα του φαρμάκου, η οποία σκοτώνει τα ακάρεα που εκτίθενται σε αυτό.

Ποια είναι τα οφέλη του Dany's BienenWohl σύμφωνα με τις μελέτες;

Για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας του Dany's BienenWohl έναντι των ακάρεων βαρρόα διενεργήθηκαν δύο μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες σε ευρωπαϊκές χώρες με διαφορετικές κλιματικές συνθήκες. Στην πρώτη μελέτη, η θεραπεία με Dany's BienenWohl συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο που περιείχε οξαλικό οξύ και με ομάδα που δεν έλαβε θεραπεία, ενώ στη δεύτερη μελέτη η θεραπεία με Dany's BienenWohl συγκρίθηκε με ομάδα που δεν έλαβε καθόλου θεραπεία. Η θεραπεία με Dany's BienenWohl διάρκειας τριών εβδομάδων οδήγησε στο θάνατο του 97 και 95% των ακάρεων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dany's BienenWohl;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Dany's BienenWohl (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερες από 1 στις 10 αποικίες μελισσών) είναι ο αυξημένος αριθμός νεκρών μελισσών. Το γεγονός αυτό δεν επηρέασε τη μακροπρόθεσμη ανάπτυξη των αποικιών.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το Dany's BienenWohl είναι ιδιαίτερα όξινο και μπορεί να έχει ερεθιστικές ή διαβρωτικές επιδράσεις στο δέρμα, τους οφθαλμούς και τους βλεννογόνους (ιστοί που καλύπτουν την εσωτερική επιφάνεια των κοιλότητων του σώματος, όπως το στόμα ή η μύτη). Αποφεύγετε την επαφή με αυτά τα σημεία, τόσο την άμεση επαφή όσο και την επαφή χεριού-στόματος και χεριού-οφθαλμού. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός ρουχισμός, οξεάντοχα γάντια και γυαλιά ασφαλείας. Αφαιρέστε αμέσως τον μολυσμένο ρουχισμό. Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό τα χέρια και το δέρμα που έχουν εκτεθεί. Οι χρήστες δεν πρέπει να τρώνε, να πίνουν ή να καπνίζουν κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμάκου. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές μέτρησης και οι κενοί περιέκτες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως με ασφαλή τρόπο.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πλύνετε το στόμα με νερό και πιείτε νερό ή γάλα. Μην προκαλείτε εμετό. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά τους οφθαλμούς με νερό (αφαιρέστε πρώτα τυχόν φακούς επαφής). Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του μελιού από τον άνθρωπο.

Ο χρόνος αναμονής για το μέλι από μέλισσες στις οποίες έχει χορηγηθεί Dany's BienenWohl είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dany's BienenWohl στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Dany's BienenWohl υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Dany's BienenWohl

Την/Στις 14/06/2018 χορηγήθηκε στο Dany's BienenWohl άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Oxybee το 2018 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Περισσότερες πληροφορίες για το Dany's BienenWohl διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Απρίλιος 2018.