



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412796/2018
EMA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (*ácido oxálico*)

Información general sobre Dany's BienenWohl y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dany's BienenWohl y para qué se utiliza?

Dany's BienenWohl es un medicamento utilizado en el tratamiento de la varroasis en colonias de abejas melíferas. La varroasis es una enfermedad de las abejas melíferas causada por la infestación por un parásito denominado ácaro Varroa (*Varroa destructor*). Los ácaros Varroa se alimentan de la hemolinfa (sangre) de las abejas adultas y de las crías (abejas melíferas en fase de desarrollo), lo que provoca daños o la muerte de las abejas. Los ácaros también pueden favorecer la diseminación de virus y bacterias. Una infestación importante por ácaros puede destruir una colonia de abejas melíferas. Dany's BienenWohl solo puede aplicarse en colonias sin cría y debe utilizarse dentro de un programa de control más extenso. Siempre que sea posible, el uso de Dany's BienenWohl debe alternarse con otro medicamento que destruya los ácaros por un mecanismo diferente para reducir la posibilidad de que los ácaros desarrollen resistencia.

Dany's BienenWohl contiene el principio activo ácido oxálico. Este medicamento es el mismo que Oxybee, ya autorizado en la Unión Europea (UE). La compañía que fabrica Oxybee ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Dany's BienenWohl («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Dany's BienenWohl?

Dany's BienenWohl se presenta en polvo y solución para preparar una dispersión para colmenas (un líquido que se usa en el interior de la colmena) y se puede dispensar sin receta médica. Se aplica un máximo de 6 ml de Dany's BienenWohl para que gotee sobre las abejas de la colmena y solo debe utilizarse cuando la temperatura exterior sea de 3 °C como mínimo. La dispersión debe calentarse a 30-35 °C antes de su aplicación.

Para más información sobre el uso de Dany's BienenWohl, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.



¿Cómo actúa Dany's BienenWohl?

No se sabe bien cómo actúa el ácido oxálico sobre los ácaros, aunque se cree su actividad se debe a la acidez del medicamento, que destruye los ácaros por contacto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dany's BienenWohl en los estudios realizados?

La eficacia de Dany's BienenWohl frente a los ácaros Varroa se ha investigado en dos estudios de campo realizados en países europeos con climas diferentes. En el primer estudio se comparó el tratamiento con Dany's BienenWohl con otro medicamento que contenía ácido oxálico y con un grupo sin tratamiento, mientras que en el segundo estudio se comparó el tratamiento con Dany's BienenWohl con un grupo sin tratamiento. Después de tres semanas de tratamiento, Dany's BienenWohl causó la muerte del 97 % y el 95 % de los ácaros.

¿Cuál es el riesgo asociado a Dany's BienenWohl?

El efecto adverso más frecuente de Dany's BienenWohl (puede afectar a más de 1 de cada 10 colonias) es un aumento de la mortalidad de las abejas. Esto no afectó al desarrollo de las colonias a largo plazo.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Dany's BienenWohl es muy ácido y podría tener efectos irritantes o corrosivos en la piel, los ojos y las mucosas (revestimiento interno de ciertas cavidades corporales, como la boca o la nariz). Se debe evitar el contacto con estas zonas, tanto el contacto directo como el contacto de las manos a la boca o de las manos a los ojos. Se deben utilizar prendas de protección, guantes resistentes a los ácidos y gafas de seguridad durante el tratamiento. Se debe quitar inmediatamente la ropa contaminada. Las manos y la piel expuestas deben lavarse inmediatamente con agua abundante y jabón. No se debe comer, beber, ni fumar durante la manipulación del medicamento. Los dosificadores y los recipientes vacíos deben desecharse inmediatamente de manera segura.

En caso de ingestión accidental, se debe enjuagar la boca con agua y beber agua o leche, pero no inducir el vómito. En caso de contacto con los ojos, se debe lavar el ojo afectado a fondo con agua (retirando primero las lentes de contacto). Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la miel para consumo humano.

El tiempo de espera para la miel de las abejas melíferas tratadas con Dany's BienenWohl es de «cero» días, lo que significa que no es necesario esperar un periodo de tiempo desde la última administración.

¿Por qué se ha autorizado Dany's BienenWohl en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Dany's BienenWohl son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Dany's BienenWohl

Dany's BienenWohl ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14/06/2018.

La autorización se basó en la autorización concedida a Oxybee en 2018 («consentimiento informado»).

Puede encontrar información adicional sobre Dany's BienenWohl en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: abril de 2018.