



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412797/2018
EMA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (oksaalhape)

Ravimi Dany's BienenWohl ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Dany's BienenWohl ja milleks seda kasutatakse?

Dany's BienenWohl on ravim, mida kasutatakse varroosi raviks mesilasperedes. Varroos on mesilaste haigus, mida põhjustab varroalesta (parasiitlestast *Varroa destructor*) infestatsioon. Varroalest toitub täiskasvanud mesilaste hemolümfist (verest) ja haudmest (mesilaste valmikueelsed arengujärgud), kahjustades või hävitades mesilasi. Samuti võib varroalest levitada viirusi ja baktereid. Suur lestainfestatsioon võib hävitada kogu mesilaspere. Ravimit Dany's BienenWohl tohib kasutada üksnes haudmeta mesilasperedes ja seda tuleb kasutada ulatuslikuma tõrjeprogrammi raames. Et vähendada lestade resistentsuse tekkeriski, tuleb ravimit Dany's BienenWohl kasutada võimaluse korral vaheldumisi muu ravimiga, mis hävitab lesti teistmoodi.

Dany's BienenWohl sisaldab toimeainena oksaalhapet. See ravim on samane ravimiga Oxybee, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Oxybee tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid tohib kasutada ka ravimi Dany's BienenWohl toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas ravimit Dany's BienenWohl kasutatakse?

Ravimit Dany's BienenWohl turustatakse tarudispersiooni (mesitarus kasutatav vedelik) valmistamise pulbri ja lahuse ning see on käsimüügiravim. Kuni 6 ml ravimit Dany's BienenWohl nirstatakse tarus olevatele mesilastele ning seda tohib kasutada üksnes siis, kui taruväline temperatuur on vähemalt 3 °C. Enne kasutamist tuleb dispersioon soojendada temperatuurini 30–35 °C.

Kui vajate ravimiga Dany's BienenWohl toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas ravim Dany's BienenWohl toimib?

Oksaalhappe toimemehhanism lestade vastu ei ole täielikult teada, kuid arvatavasti on oksaalhappe lestavastane toime seotud ravimi happelisusega, mis hävitab lestad kokkupuutel ravimiga.



Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Dany's BienenWohl kasulikkus?

Ravimi Dany's BienenWohl efektiivsust varroalestad hävitamisel uuriti kahes eri kliimatingimustega Euroopa riigis korraldatud väliuuringus. Esimeses uuringus võrreldi ravimi Dany's BienenWohl kasutamist teise oksaalhapet sisaldava ravimi kasutamisega ning ravi puudumisega (kontrollrühm); teises uuringus võrreldi ravimi Dany's BienenWohl kasutamist ravi puudumisega. Kolmenädalane ravi ravimiga Dany's BienenWohl hävitas vastavalt 97% ja 95% lestadest.

Mis riskid ravimiga Dany's BienenWohl kaasnevad?

Ravimi Dany's BienenWohl kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 mesilasperes 10st) on mesilaste suurem suremus. See ei mõjutanud pere pikaajalist arengut.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Dany's BienenWohl on väga happeline ning võib ärritada või söövitada nahka, silmi ja limaskesta. Vältida tuleb ravimi sattumist otse nahale, silmadesse või limaskestale või käelt suhu ja silma. Ravimi käsitsemisel tuleb kanda kaitseriõivaid, happekindlaid kindaid ja kaitseprille. Saastunud kaitseriõivad tuleb otsekohe seljast võtta. Käed ja saastunud nahk tuleb otsekohe pesta seebi ja rohke veega. Ravimi kasutamise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Kasutatud mõõtevahendid ja tühjad mahutid peab ohutul viisil otsekohe kõrvaldama.

Ravimi juhuslikul neelamisel tuleb kannatanu suu pesta veega ja lasta tal juua vett või piima, kuid mitte tekitada oksendamist. Ravimi sattumisel silma tuleb silma pesta hoolikalt veega (kõigepealt eemaldada kontaktläätsed). Seejärel tuleb pöörduda otsekohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi mett inimtoiduks tarvitada.

Ravimiga Dany's BienenWohl ravitud mesilaste mee keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Ravimi Dany's BienenWohl Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Ravimiamet otsustas, et ravimi Dany's BienenWohl kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave ravimi Dany's BienenWohl kohta

Ravimi Dany's BienenWohl müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 14/06/2018.

Müügiluba põhineb 2018. aastal antud Oxybee müügiloal (tabel põhinev nõusolek).

Lisateave ravimi Dany's BienenWohl kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2018.