



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412801/2018
EMA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (oxálsav)

A Dany's BienenWohl-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Dany's BienenWohl és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dany's BienenWohl mézelőméh-kolóniákban jelentkező varroózis kezelésére szolgáló készítmény. A varroózis a mézelő méhek betegsége, amelyet a Varroa atka (*Varroa destructor*) nevű parazita fertőzése okoz. A varroa atka a felnőtt méhek hemolimfájából (véréből) és a fiasításból (a mézelő méh fejlődési stádiumai) táplálkozik, ami a méhek sérülését és/vagy elpusztulását eredményezi. Az atka elősegítheti a vírusok és baktériumok terjedését is. A jelentős atkafertőzöttség a mézelőméh-kolónia összeomlásához vezethet. A Dany's BienenWohl csak fiasítás nélküli kolóniáknál alkalmazható, és egy szélesebb körű kezelési program részeként kell alkalmazni. Amennyiben lehetséges, a Dany's BienenWohl-t egy másik, az atkákat más módon pusztító készítménnyel felváltva kell alkalmazni, hogy az atkáknál csökkenjen a rezisztencia kialakulásának kockázata.

A Dany's BienenWohl hatóanyaga az oxálsav. Ez a készítmény megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Oxybee nevű készítménnyel. Az Oxybee-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Dany's BienenWohl-hoz felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Dany's BienenWohl-t?

A Dany's BienenWohl méhkaptárban való alkalmazásra szánt diszperzió (a méhkaptáron belül alkalmazandó folyadék) elkészítésére szolgáló por és oldat formájában van forgalomban, és recept nélkül kapható. Legfeljebb 6 ml Dany's BienenWohl-t kell a méhekre csepegtetni a méhkaptárban, és csak olyankor szabad alkalmazni, amikor a méhkaptáron kívül a hőmérséklet legalább 3 °C. A diszperziót az alkalmazás előtt 30-35°C-ra kell melegíteni.

Amennyiben a Dany's BienenWohl alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.



Hogyan fejt ki hatását a Dany's BienenWohl-t?

Az oxálsav atkákra kifejtett hatásmódja nem teljesen ismert, azonban feltehetően a gyógyszer savasságának köszönhető, amely elpusztítja a készítménnyel érintkező atkákat.

Milyen előnyei voltak a Dany's BienenWohl alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Dany's BienenWohl varroa atkák elleni hatékonyságát két terepvizsgálatban tanulmányozták különböző klímájú európai országokban. Az első vizsgálatban a Dany's BienenWohl-kezelést egy másik oxálsav-készítménnyel, valamint egy kezelésben nem részesülő csoporttal hasonlították össze, a második vizsgálatban pedig a Dany's BienenWohl-kezelést egy kezelésben nem részesülő csoporttal vetették össze. Három hétig tartó Dany's BienenWohl-kezelés az atkák 97 és 95%-ának elpusztulásához vezetett.

Milyen kockázatokkal jár a Dany's BienenWohl alkalmazása?

A Dany's BienenWohl leggyakoribb mellékhatása (10 méhkolónia közül több mint 1-nél jelentkezhet) az elpusztult méhek számának növekedése. Ez nem befolyásolta a kolóniák hosszú távú fejlődését.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Dany's BienenWohl erősen savas és irritáló vagy korrozív hatással van a bőrre, szemekre és nyálkahártyákra (a testüregek, például a szájüreg és az orrjárat belső borítása). Kerülni kell ezen területeknek a készítménnyel történő közvetlen, valamint kéz-száj, illetve kéz-szem érintkezés útján való érintkezését. A kezelés során védőruházat, saválló kesztyű és védőszemüveg viselése kötelező. A szennyeződött ruházatot haladéktalanul el kell távolítani. A kezét és a szemeit kitett bőrfelületet haladéktalanul szappannal és bő vízzel meg kell mosni. A gyógyszer alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos. A használt mérőeszközöket és üres tartályokat haladéktalanul meg kell semmisíteni biztonságos módon.

A készítmény véletlen lenyelése esetén a száját vízzel ki kell öblíteni és vizet vagy tejet kell inni, azonban hányást kiváltani tilos. Véletlen szembe kerülés esetén az érintett szemet vízzel alaposan ki kell öblíteni (elsőként el kell távolítani a kontaktlencsét). Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a méz ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Dany's BienenWohl-lal kezelt mézélő méhek által termelt méz esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Dany's BienenWohl forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dany's BienenWohl alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Dany's BienenWohl-lal kapcsolatos egyéb információ

2018/06/14-án/-én a Dany's BienenWohl az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az engedély az Oxybee 2018. évi engedélyén alapul („informed consent”).

A Dany's BienenWohl-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 2018 április.