



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412802/2018
EMEA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (*acido ossalico*)

Sintesi relativa a Dany's BienenWohl e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Dany's BienenWohl?

Dany's BienenWohl è un medicinale usato per il trattamento della varroasi nelle colonie di api mellifere. La varroasi è una malattia delle api mellifere causata dall'infestazione di un parassita denominato varroa (*Varroa destructor*). La varroa si nutre di emolinfa (sangue) di api adulte e della covata (api mellifere in fase di sviluppo) con conseguente danno e/o morte delle api. Inoltre, può contribuire alla diffusione di virus e batteri. Una significativa infestazione da acari può portare alla distruzione di una colonia di api mellifere. Dany's BienenWohl può essere usato solo in colonie senza covata e deve essere impiegato nell'ambito di un programma di gestione più ampio. Se possibile, l'utilizzo di Dany's BienenWohl deve essere alternato con quello di un altro medicinale che uccide gli acari in modo diverso, per ridurre il rischio che questi ultimi sviluppino resistenza.

Dany's BienenWohl contiene il principio attivo acido ossalico. Questo medicinale è uguale a Oxybee, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Oxybee ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Dany's BienenWohl ("consenso informato").

Come si usa Dany's BienenWohl?

Dany's BienenWohl è disponibile sotto forma di polvere e soluzione per dispersione in alveare (un liquido da utilizzare all'interno dell'alveare) e può essere ottenuto senza prescrizione medica. Dany's BienenWohl viene cosparso sulle api all'interno dell'alveare nella quantità massima di 6 ml e deve essere usato solo quando la temperatura esterna è di almeno 3°C. La soluzione per dispersione deve essere scaldata fino a 30-35°C prima dell'applicazione.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Dany's BienenWohl, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Dany's BienenWohl?

L'azione dell'acido ossalico sugli acari non è ancora ben chiaro; tuttavia si ritiene che sia dovuta all'acidità del medicinale, che li distrugge al contatto.



Quali benefici di Dany's BienenWohl sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Dany's BienenWohl contro gli acari della varroa è stata esaminata in due studi sul campo condotti in paesi europei con clima diverso. Nel primo studio il trattamento con Dany's BienenWohl è stato confrontato con un altro medicinale a base di acido ossalico e con l'assenza di trattamento; invece nel secondo studio il trattamento con Dany's BienenWohl è stato confrontato con l'assenza di trattamento. Tre settimane di trattamento con Dany's BienenWohl hanno portato alla morte del 97 % e del 95 % degli acari.

Quali sono i rischi associati a Dany's BienenWohl?

L'effetto collaterale più comune di Dany's BienenWohl (che può riguardare più di 1 colonia di api su 10) è un aumento del numero di morti delle api. Ciò non ha influenzato lo sviluppo a lungo termine delle colonie.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Dany's BienenWohl è molto acido e può avere effetti irritanti o corrosivi sulla pelle, sugli occhi e sulle mucose (rivestimenti interni delle cavità dell'organismo come la bocca o il naso). Deve essere evitato sia il contatto diretto con queste zone sia il contatto tra mani e bocca o mani e occhi. Durante il trattamento occorre utilizzare indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali di sicurezza. Gli indumenti contaminati vanno tolti il prima possibile. Lavare immediatamente le mani e la pelle esposta con sapone e abbondante acqua. Non si deve mangiare, bere o fumare durante l'impiego del medicinale. I dispositivi di misurazione utilizzati e i contenitori vuoti devono essere smaltiti immediatamente in modo sicuro.

In caso di ingestione accidentale del medicinale, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e bere acqua o latte, ma senza provocare il vomito. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente la parte interessata (togliere eventuali lenti a contatto prima del risciacquo). Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che il miele possa essere usato per il consumo umano.

Il tempo di attesa per il miele delle api trattate con Dany's BienenWohl è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Dany's BienenWohl è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Dany's BienenWohl sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Dany's BienenWohl

Il 14/06/2018 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Dany's BienenWohl, valida in tutta l'Unione europea.

Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Oxybee nel 2018 ("consenso informato").

Per ulteriori informazioni su Dany's BienenWohl, consultare il sito web dell'Agenzia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: aprile 2018.