



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412809/2018
EMA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (*acid oxalic*)

Prezentare generală a Dany's BienenWohl și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Dany's BienenWohl și pentru ce se utilizează?

Dany's BienenWohl este un medicament utilizat pentru tratarea varoozei în coloniile de albine melifere. Varooza este o boală a albinelor melifere cauzată de infestarea cu un parazit acarian numit Varroa (*Varroa destructor*). Acarianul Varroa se hrănește cu hemolimfa (sângele) albinelor adulte și a puietului (stadiile imature ale albinei melifere), producând leziuni și/sau moartea albinelor. De asemenea, acarianul poate ajuta la răspândirea virusurilor și a bacteriilor. O infestare semnificativă cu acest acarian poate duce la distrugerea coloniei de albine melifere. Dany's BienenWohl se poate utiliza doar la coloniile fără puiet și trebuie utilizat ca parte a unui program de gestionare mai amplu. Dacă este posibil, Dany's BienenWohl ar trebui utilizat alternativ cu un alt medicament, care omoară acarienii într-un mod diferit, pentru a reduce posibilitatea ca aceștia să dezvolte rezistență.

Dany's BienenWohl conține substanța activă acid oxalic. Acest medicament este echivalent cu Oxybee, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Oxybee a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Dany's BienenWohl („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Cum se utilizează Dany's BienenWohl?

Dany's BienenWohl este disponibil sub formă de pulbere și soluție, din care se prepară o dispersie pentru stupi (un lichid care se utilizează în interiorul stupului) și se poate obține fără prescripție medicală. Pe albinele din stup se picură maximum 6 ml de dispersie Dany's BienenWohl, utilizându-se doar când temperatura din exteriorul stupilor este de cel puțin 3 °C. Înainte de aplicare, dispersia trebuie încălzită la 30-35°C.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Dany's BienenWohl, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Dany's BienenWohl?

Modul în care acționează acidul oxalic asupra acarienilor nu este bine înțeles, dar se consideră că activitatea acestuia asupra acarienilor se datorează acidității medicamentului, care omoară acarienii cu care intră în contact.



Ce beneficii a prezentat Dany's BienenWohl pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Dany's BienenWohl împotriva acarienilor Varroa a fost investigată în două studii de teren, în țări europene cu condiții climatice diferite. În primul studiu, efectul tratamentului cu Dany's BienenWohl a fost comparat cu cel al altui medicament care conține acid oxalic și cu un grup netratat, iar în cel de-al doilea studiu s-a comparat un grup tratat cu Dany's BienenWohl cu un grup netratat. Trei săptămâni de tratament cu Dany's BienenWohl au avut ca rezultat moartea a 97 și, respectiv, 95 % din acarieni.

Care sunt riscurile asociate cu Dany's BienenWohl?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Dany's BienenWohl (care poate afecta mai mult de 1 colonie de albine din 10) este mortalitatea crescută în rândul albinelor. Acest lucru nu a afectat dezvoltarea pe termen lung a coloniilor.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Dany's BienenWohl este foarte acid și poate fi iritant sau coroziv pentru piele, ochi și mucoase (căptușeala interioară a cavităților corpului, cum ar fi gura sau nasul). Trebuie evitat contactul cu aceste zone, atât contactul direct, cât și cel prin atingerea gurii sau a ochilor cu mâna. În timpul tratamentului trebuie să se poarte îmbrăcăminte de protecție, mănuși rezistente la acizi și ochelari de protecție. Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată imediat. Măinile și pielea expusă trebuie spălate imediat cu săpun și multă apă. Mâncatul, băutul și fumatul sunt interzise în timpul utilizării medicamentului. Dispozitivele de măsurare și recipientele goale trebuie eliminate imediat după utilizare, în condiții de siguranță.

În cazul în care o persoană înghite accidental medicamentul, aceasta trebuie să își curețe gura cu apă și să bea apă sau lapte, dar nu trebuie să se inducă voma. În caz de contact cu ochii, ochiul afectat trebuie clătit temeinic cu apă (după îndepărtarea lentilelor de contact). Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare la animalele de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când mierea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru miere de la albinele melifere tratate cu Dany's BienenWohl este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Dany's BienenWohl autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Dany's BienenWohl sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Dany's BienenWohl

Dany's BienenWohl a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14/06/2018.

Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Oxybee în 2018 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Mai multe informații despre Dany's BienenWohl se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în aprilie 2018.