



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412813/2018  
EMA/V/C/004667

## Dany's BienenWohl (*oxalic acid*)

Преглед на Dany's BienenWohl и причини за лицензирането му в ЕС

### Какво представлява Dany's BienenWohl и за какво се използва?

Dany's BienenWohl е ветеринарномедицински продукт, който се използва за третиране на варооза на медоносни пчели в колонии. Вароозата е болест при медоносните пчели, причинена от заразяване с паразит, наречен акар вароа (*Varroa destructor*). Акарът вароа се храни с хемолимфата (кръвта) на възрастни пчели и с пилото (стадиите на развитие на медоносната пчела), което води до увреждане и/или смърт на пчелите. Паразитът може също да помогне за разпространението на вируси и бактерии. Значителното опаразитяване с акари може да доведе до разрушаване на колонията от медоносни пчели. Dany's BienenWohl може да се прилага само върху колонии без пило и трябва да се използва като част от по-широка програма за лечение. Ако е възможно, употребата на Dany's BienenWohl трябва да се редува с друго лекарство, което убива акарите по различен начин, за да се намали вероятността акарите да развият резистентност.

Dany's BienenWohl съдържа активната субстанция оксалова киселина. Този ВМП е същият като Охубее, който вече е лицензиран за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Охубее е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Dany's BienenWohl („информирано съгласие“).

### Как се използва Dany's BienenWohl?

Dany's BienenWohl се предлага под формата на прах и разтвор за приготвяне на дисперсия за пчелни кошери (течност за употреба вътре в кошерите) и се отпуска без лекарско предписание. До 6 ml от Dany's BienenWohl се накапват върху пчелите в кошера и трябва да се използва само когато температурата извън кошерите е поне 3°C. Дисперсията трябва да се затопли до 30–35°C преди прилагане.

За практическа информация относно употребата на Dany's BienenWohl прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.



## **Как действа Dany's BienenWohl?**

Начинът на действие на оксаловата киселина върху акарите не е добре изяснен, но се счита, че активността на оксаловата киселина върху акарите се дължи на киселинността на ВМП, която убива акарите при контакт.

## **Какви ползи от Dany's BienenWohl са установени в проучванията?**

Ефективността на Dany's BienenWohl срещу акарите вароа е изследвана в две полеви проучвания в европейски страни с различни климатични условия. В първото проучване лечението с Dany's BienenWohl се сравнява с друг съдържащ оксалова киселина ВМП и с група без лечение, докато във второто проучване лечението с Dany's BienenWohl се сравнява с група без лечение. Лечение с Dany's BienenWohl с продължителност три седмици води до смъртта на 97 и 95% от акарите.

## **Какви са рисковете, свързани с Dany's BienenWohl?**

Най-честата неблагоприятна реакция при Dany's BienenWohl (която е възможно да засегне повече от 1 на 10 колонии) е повишена смъртност при пчелите. Това не засяга дългосрочното развитие на колониите.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Dany's BienenWohl е силно кисел и може да има дразнещи или корозивни ефекти върху кожата, очите и лигавиците (вътрешната обвивка на телесни кухини, като устата или носа). Трябва да се избягва както директен контакт с тези области, така и контакт на ръцете с устата или на ръцете с очите. По време на третиране трябва да се носи предпазно облекло, киселиноустойчиви ръкавици и защитни очила. Незабавно свалете замърсеното облекло. Измийте веднага със сапун и много вода ръцете и кожата, влязла в контакт. Не яжте, не пийте и не пушете докато боравите и прилагате лекарството. Използваните измервателни уреди и празните контейнери трябва да се изхвърлят незабавно по безопасен начин.

При случайно поглъщане на продукта почистете устата с вода и пийте вода или мляко, но не предизвиквайте повръщане. При контакт с очите незабавно изплакнете засегнатото око старателно с вода (първо свалете контактните лещи). Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

## **Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?**

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди медът да може да бъде използван за консумация от хора.

Карентният срок за мед от медоносни пчели, третирани с Dany's BienenWohl, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

## **Защо Dany's BienenWohl е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от Dany's BienenWohl са по-големи от рисковете, и препоръча Dany's BienenWohl да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Dany's BienenWohl**

На 14/06/2018 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Dany's BienenWohl, валиден в Европейския съюз.

Този лиценз се основава на лиценза, издаден на Охубее през 2018 г. („информирано съгласие“).

Пълният текст на EPAR за Dany's BienenWohl може да се намери на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2018.