



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412792/2018  
EMEA/V/C/004667

## Dany's BienenWohl (*acidum oxalicum*)

Přehled informací o přípravku Dany's BienenWohl a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Dany's BienenWohl a k čemu se používá?

Dany's BienenWohl je léčivý přípravek používaný k léčbě varroázy u kolonií včel medonosných. Varroáza je onemocnění včel medonosných způsobené napadením parazitem nazývaným roztoč Varroa (*Varroa destructor*). Roztoč Varroa saje hemolymfu (krev) dospělých včel a plodů (vyvíjejících se stádií včel medonosných), což vede k poranění a/nebo úmrtí včel. Tento roztoč může rovněž přispívat k šíření virů a bakterií. Významné napadení tímto roztočem může vést ke zhroucení kolonie včel medonosných. Přípravek Dany's BienenWohl lze používat pouze u koloniích bez plodu a měl by být používán jako součást širšího léčebného programu. Pokud je to možné, přípravek Dany's BienenWohl by se měl používat střídavě s jiným léčivým přípravkem, který zabíjí roztoče jiným způsobem, aby se u roztočů snížila pravděpodobnost rozvoje rezistence.

Přípravek Dany's BienenWohl obsahuje léčivou látku kyselinu šťavelovou. Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Oxybee, který je již v Evropské unii (EU) registrován. Výrobce přípravku Oxybee souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Dany's BienenWohl („informovaný souhlas“).

### Jak se přípravek Dany's BienenWohl používá?

Přípravek Dany's BienenWohl je dostupný ve formě prášku a roztoku pro přípravu disperze do úlu (kapaliny k použití uvnitř včelího úlu) a je vydáván bez předpisu. Přípravek Dany's BienenWohl v dávce až 6 ml se nakape na včely v úlu, přičemž by se měl použít pouze tehdy, je-li venkovní teplota mimo včelí úl nejméně 3 °C. Před použitím je disperzi nutno ohřát na teplotu 30–35 °C.

Více informací o používání přípravku Dany's BienenWohl naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Dany's BienenWohl působí?

Jak kyselina šťavelová na roztoče působí, není zcela jasné, ale předpokládá se, že působení kyseliny šťavelové je důsledkem kyselosti tohoto léčivého přípravku, která při kontaktu roztoče usmrtí.



## **Jaké přínosy přípravku Dany's BienenWohl byly prokázány v průběhu studií?**

Účinnost přípravku Dany's BienenWohl proti roztočům Varroa byla zkoumána ve dvou terénních studiích v evropských zemích s odlišným klimatem. V první studii byla léčba přípravkem Dany's BienenWohl porovnávána s léčbou jiným léčivým přípravkem s kyselinou šťavelovou a se skupinou bez léčby, přičemž ve druhé studii byl přípravek Dany's BienenWohl porovnáván pouze se skupinou bez léčby. Tři týdny léčby přípravkem Dany's BienenWohl vedly k úmrtí 97 a 95 % roztočů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dany's BienenWohl?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Dany's BienenWohl (který může postihnout více než 1 z 10 včelích kolonií) je zvýšená míra úhynu včel. To neovlivnilo dlouhodobý vývoj kolonií.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Přípravek Dany's BienenWohl je vysoce kyselý a může podráždit nebo poleptat kůži, oči a sliznice (vnitřní výstelky tělních dutin, jako jsou ústa nebo nos). Kontakt s těmito oblastmi je třeba se vyhnout, a to jak přímému kontaktu, tak prostřednictvím doteku ruka–ústa nebo ruka–oči. Během léčby je třeba používat ochranný oděv, rukavice odolné proti kyselinám a ochranné brýle. Kontaminovaný oděv je třeba okamžitě svléci. Ruce a zasaženou pokožku je třeba ihned umýt mýdlem a velkým množstvím vody. Během používání léčivého přípravku není povoleno jíst, pít ani kouřit. Použité odměrky a prázdné nádoby ihned bezpečným způsobem zlikvidujte.

V případě náhodného pozření přípravku člověkem je nutné vypláchnout ústa vodou a vypít vodu nebo mléko, zvracení se nemá vyvolávat. Při zasažení očí je třeba postižené oko důkladně vypláchnout vodou (nejprve je třeba vyjmout kontaktní čočky). Je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být med použit pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro med včel medonosných léčených přípravkem Dany's BienenWohl je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

## **Na základě čeho byl přípravek Dany's BienenWohl registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Dany's BienenWohl převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Dany's BienenWohl**

Přípravku Dany's BienenWohl bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 14/06/2018.

Tato registrace byla udělena na základě registrace přípravku Oxybee uděleného v roce 2018 („informovaný souhlas“).

Další informace o přípravku Dany's BienenWohl jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v dubnu 2018.