



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412793/2018
EMA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (oxalsyre)

En oversigt over Dany's BienenWohl, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dany's BienenWohl, og hvad anvendes det til?

Dany's BienenWohl er et lægemiddel, der anvendes til behandling af varroasyge i honningbikolonier. Varroasyge er en sygdom hos honningbier, som er angrebet af en parasit, der kaldes en varroamide (*Varroa destructor*). Varroamidens ernæring består af hæmolymfe (blod) fra voksne bier samt larver og pupper (honningbiens udviklingsstadier), hvilket resulterer i, at honningbierne skades og/eller dør. Miden kan også bidrage til spredningen af vira og bakterier. Et stort mideangreb kan medføre en honningbikolonis kollaps. Dany's BienenWohl kan kun anvendes på kolonier uden pupper og bør anvendes som led i et større behandlingsprogram. For at forhindre udvikling af resistens hos miderne bør man om muligt skiftevis anvende Dany's BienenWohl og et andet middel, der slår miderne ihjel på en anden måde.

Dany's BienenWohl indeholder det aktive stof oxalsyre. Lægemidlet er identisk med Oxybee, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Oxybee, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Dany's BienenWohl (informeret samtykke).

Hvordan anvendes Dany's BienenWohl?

Dany's BienenWohl fås som et pulver og opløsning til bistadedispersion (en væske, der bruges inde i bistadet) og udleveres uden recept. Op til 6 ml Dany's BienenWohl dryppes på bierne i bistadet, og det bør kun anvendes, når temperaturen uden for bistaderne er min. 3°C. Dispersionen skal opvarmes til 30-35 °C før anvendelse.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Dany's BienenWohl, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Dany's BienenWohl?

Det er ikke helt klarlagt, hvordan oxalsyre virker på miderne, men det menes, at det er stoffets surhed, der slår miderne ihjel, når de kommer i kontakt med det.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dany's BienenWohl?

Virkningen af Dany's BienenWohl mod varroamider er undersøgt i to feltstudier i europæiske lande med forskellige klimaer. I det første studie blev behandling med Dany's BienenWohl sammenlignet med behandling med et andet oxalsyreholdigt lægemiddel og med en gruppe, der ikke fik nogen behandling, mens behandling med Dany's BienenWohl i det andet studie blev sammenlignet med en gruppe, der ikke blev behandlet. Tre ugers behandling med Dany's BienenWohl slog hhv. 97 % og 95 % af miderne ihjel.

Hvilke risici er der forbundet med Dany's BienenWohl?

Den hyppigste bivirkning ved Dany's BienenWohl (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 bikolonier) er øget dødelighed blandt bierne. Dette påvirkede ikke den langsigtede udvikling af kolonierne.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Dany's BienenWohl er meget surt og kan virke irriterende og ætsende på hud, øjne og slimhinder (den indvendige side af kroppens hulrum, som f.eks. munden og næsen). Kontakt med disse områder bør undgås, både direkte og via hånd til mund- eller hånd til øje-kontakt. Der bør anvendes beskyttelsesdragt, syrefaste handsker og sikkerhedsbriller under behandlingen. Forurenede tøj bør øjeblikkeligt tages af. Hænder og udsat hud vaskes straks med sæbe og rigeligt vand. Der må ikke spises, drikkes eller ryges, mens lægemidlet håndteres. Det anvendte doseringsudstyr og tom emballage skal straks bortskaffes på en sikker måde.

Ved utilsigtet indtagelse vaskes munden med vand, og der drikkes vand eller mælk, men opkastning bør ikke fremprovokeres. I tilfælde af øjenkontakt skal det berørte øje skylles grundigt med vand (kontaktlinser fjernes først). Der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før honningen kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for honning fra honningbier, der behandles med Dany's BienenWohl, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Dany's BienenWohl godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Dany's BienenWohl opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Dany's BienenWohl

Dany's BienenWohl modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 14/06/2018.

Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Oxybee i 2018 ("informeret samtykke").

Yderligere oplysninger om Dany's BienenWohl findes på agenturets websted under:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i april 2018.