



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412798/2018  
EMA/V/C/004667

## Dany's BienenWohl (oksaalihappo)

Yleiskatsaus, joka koskee Dany's BienenWohl -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

### Mitä Dany's BienenWohl on ja mihin sitä käytetään?

Dany's BienenWohl on lääke, jolla hoidetaan varroosia mehiläisyhdyskunnissa. Varroosi on mehiläisten sairaus, jota aiheuttaa loinen nimeltä varroapunkki (*Varroa destructor*). Varroapunkki käyttää ravinnokseen täysi- ja keskenkasvuisten mehiläisten hemolymfaa (verta), mikä aiheuttaa mehiläisille haittaa ja/tai voi johtaa niiden kuolemaan. Punkki voi myös levittää viruksia ja bakteereja. Merkittävä punkkitartunta voi tuhota mehiläisyhdyskunnan. Dany's BienenWohl -valmistetta voidaan käyttää vain yhdyskunnissa, joissa ei ole sikiöintiä. Sitä saa käyttää vain osana laajempaa torjuntaohjelmaa. Dany's BienenWohl -valmisteen käyttöä on mahdollisuuksien mukaan vuoroteltava jonkin toisen punkkeja tappavan aineen kanssa, jolla on eri vaikutusmekanismi, jotta pienennettäisiin punkkien vastustuskyvyn kehittymisen mahdollisuutta.

Dany's BienenWohl -valmisteen vaikuttava aine on oksaalihappo. Lääke on sama kuin Oxybee, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Oxybeetä valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Dany's BienenWohl -valmistetta varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

### Miten Dany's BienenWohl -valmistetta käytetään?

Dany's BienenWohl -valmistetta on saatavana jauheena ja liuoksena, joista valmistetaan dispersio mehiläispesää varten (mehiläispesän sisällä käytettävä neste). Sitä saa ilman lääkemääräystä. Enintään 6 ml Dany's BienenWohl -valmistetta tiputellaan pesässä olevien mehiläisten päälle. Sitä saa käyttää vain, kun ulkolämpötila on vähintään 3 °C. Dispersio on lämmitettävä ennen käyttöä 30–35 °C:een.

Dany's BienenWohl -valmisteen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.



## **Miten Dany's BienenWohl -valmistetta vaikuttaa?**

Oksaalihapon vaikutusmekanismia punkkeihin ei tunneta täysin, mutta oksaalihapon punkkeihin kohdistuvan tehon arvellaan johtuvan lääkkeen happamuudesta, mikä tappaa punkit, kun ne joutuvat kosketuksiin valmisteeseen kanssa.

## **Mitä hyötyä Dany's BienenWohl -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Dany's BienenWohl -valmisteeseen tehoa varroapunkkeihin tutkittiin kahdessa kenttätutkimuksessa Euroopan maissa, joissa on erilainen ilmasto. Ensimmäisessä tutkimuksessa Dany's BienenWohl -hoitoa verrattiin toiseen oksaalihappoa sisältävään lääkkeeseen ja hoitamattomaan ryhmään. Toisessa tutkimuksessa Dany's BienenWohl -valmistetta verrattiin hoitamattomaan ryhmään. Kolmen hoitoviikon jälkeen Dany's BienenWohl -valmiste johti punkkien kuolemaan 97- ja 95-prosenttisesti.

## **Mitä riskejä Dany's BienenWohl -valmisteeseen liittyy?**

Dany's BienenWohl -valmisteeseen yleisin sivuvaikutus (useammassa kuin yhdessä mehiläisyhdyskunnassa kymmenestä) on mehiläisten kuolleisuuden nousu. Tämä ei vaikuttanut yhdyskuntien pitkäaikaiseen kehitykseen.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Dany's BienenWohl -valmiste on erittäin hapan valmiste. Se voi ärsyttää ihoa, silmiä tai limakalvoja (kehon onteloiden, kuten suun ja nenän, sisäkalvoja) tai aiheuttaa niiden syöpymistä. Näiden alueiden joutumista suoraan kosketukseen lääkevalmisteen kanssa sekä kosketusta kädestä suuhun tai silmiin on vältettävä. Hoidon aikana on käytettävä suojavaatteita, haponkestäviä käsineitä ja suojalaseja. Saastuneet vaatteet on riisuttava välittömästi. Kädet ja altistunut iho on pestävä välittömästi saippualla ja runsaalla vedellä. Lääkettä käsiteltäessä ei saa juoda, syödä eikä tupakoida. Käytetyt mitta-astiat ja tyhjät säiliöt on hävitettävä välittömästi turvallisella tavalla.

Jos henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, suu on pestävä vedellä. On juotava vettä tai maitoa, mutta ei saa yrittää oksentaa. Jos lääkettä joutuu silmään, silmä on huuhdeltava huolellisesti vedellä (poista piilolinssit ensin). On käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen, ja pakkauseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun hunajaa saa käyttää elintarvikkeeksi.

Dany's BienenWohl -valmisteella hoidettujen mehiläisten varoaika on hunajan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## **Miksi Dany's BienenWohl -valmiste on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dany's BienenWohl -valmisteeseen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Muita tietoja Dany's BienenWohl -valmisteesta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Dany's BienenWohl -valmistetta varten 14/06/2018.

Tämä myyntilupa perustui Oxybeelle vuonna 2018 myönnettyyn myyntilupaan (tietoon perustuva suostumus).

Lisätietoa Dany's BienenWohl -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteesta [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2018.