



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412799/2018  
EMEA/V/C/004667

## Dany's BienenWohl (*acide oxalique*)

Aperçu de Dany's BienenWohl et pourquoi il est autorisé dans l'UE.

### Qu'est-ce que Dany's BienenWohl et dans quel cas est-il utilisé?

Dany's BienenWohl est un médicament utilisé pour traiter la varroose dans les colonies d'abeilles. La varroose est une maladie des abeilles causée par l'infestation par un parasite appelé «acarien Varroa» (*Varroa destructor*). L'acarien Varroa se nourrit de l'hémolymphe (sang) des abeilles adultes et du couvain (stades de développement de l'abeille), ce qui entraîne des dommages pour les abeilles et/ou leur mort. L'acarien peut également favoriser la propagation de virus et de bactéries. Une infestation significative par l'acarien peut provoquer la destruction d'une colonie d'abeilles. Dany's BienenWohl ne peut être utilisé que dans des colonies sans couvain et doit être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte plus large. Si possible, l'utilisation de Dany's BienenWohl doit être alternée avec un autre médicament qui tue les acariens selon un mode d'action différent, pour diminuer les risques que les acariens ne développent une résistance.

Dany's BienenWohl contient le principe actif acide oxalique. Ce médicament est le même qu'Oxybee, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Oxybee a donné son accord pour que ses données scientifiques puissent être utilisées pour Dany's BienenWohl («consentement éclairé»).

### Comment Dany's BienenWohl est-il utilisé?

Dany's BienenWohl est disponible sous la forme d'une poudre et d'une solution pour dispersion pour ruches d'abeilles (une solution à utiliser à l'intérieur de la ruche d'abeilles) et est délivré sans ordonnance. Une dose de Dany's BienenWohl allant jusqu'à 6 ml est versée lentement sur les abeilles présentes dans la ruche et ne doit être utilisée que lorsque la température extérieure est d'au moins 3 °C. La dispersion doit être chauffée à 30-35 °C avant l'application.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Dany's BienenWohl, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.



## **Comment Dany's BienenWohl agit-il?**

La manière dont l'acide oxalique agit sur les acariens n'est pas bien établie, mais il semble que l'activité de l'acide oxalique sur les acariens s'explique par l'acidité du médicament, qui tue les acariens par contact.

## **Quels sont les bénéfices de Dany's BienenWohl démontrés au cours des études?**

L'efficacité de Dany's BienenWohl contre les acariens Varroa a été évaluée au cours de deux études de terrain réalisées dans des pays européens présentant divers climats. Dans la première étude, le traitement par Dany's BienenWohl a été comparé avec un autre médicament contenant de l'acide oxalique ainsi qu'à un groupe qui n'a reçu aucun traitement. Dans la seconde étude, le traitement par Dany's BienenWohl a été comparé avec un groupe qui n'a reçu aucun traitement. Un traitement par Dany's BienenWohl pendant trois semaines a entraîné la mort de 97 % et de 95 % des acariens.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dany's BienenWohl?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Dany's BienenWohl (qui peut toucher plus d'une colonie d'abeilles sur 10) est une augmentation du nombre d'abeilles tuées. Cet effet n'a pas eu d'incidence sur le développement à long terme des colonies.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Dany's BienenWohl est très acide et peut éventuellement avoir des effets irritants ou corrosifs pour la peau, les yeux et les muqueuses (parois internes des cavités corporelles comme la bouche ou le nez). Tout contact avec ces zones doit être évité, tant directement que par contact main-bouche et main-œil. Des vêtements de protection, des gants résistants à l'acide et des lunettes de sécurité doivent être portés durant le traitement. Les vêtements contaminés doivent être immédiatement retirés. Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon les mains et la peau exposée. Les utilisateurs ne doivent pas manger, boire ou fumer pendant qu'ils utilisent le médicament. Les dispositifs de mesure utilisés et les emballages vides doivent être immédiatement éliminés de manière sûre.

En cas d'ingestion accidentelle, la personne concernée doit se laver la bouche à l'eau et boire de l'eau ou du lait, mais ne doit pas se faire vomir. En cas de contact oculaire, rincer abondamment l'œil affecté avec de l'eau (les lentilles de contact doivent d'abord être retirées). Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

## **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est le délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le miel puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour le miel issu d'abeilles traitées par Dany's BienenWohl est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

## **Pourquoi Dany's BienenWohl est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que les bénéfices de Dany's BienenWohl sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut-être autorisée au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à Dany's BienenWohl**

Dany's BienenWohl a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 14/06/2018.

Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Oxybee en 2018 («consentement éclairé»).

De plus amples informations sur Dany's BienenWohl sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2018.