



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412800/2018  
EMEA/V/C/004667

## Dany's BienenWohl (*oksalna kiselina*)

Pregled VMP-a Dany's BienenWohl i zašto je odobren u EU-u

### Što je Dany's BienenWohl i za što se koristi?

Dany's BienenWohl je VMP koji se koristi za liječenje varooze u kolonijama medonosnih pčela. Varooza je bolest medonosnih pčela uzrokovana infestacijom parazitom pod nazivom grinja varoe (*Varroa destructor*). Grinje varoe hrane se hemolimfom (krv) odraslih pčela i leglom (razvojna faza medonosne pčele), što rezultira oštećenjem i/ili smrću pčela. Preko grinja se također mogu prenijeti virusi i bakterije. Veća infestacija grinjama može dovesti do kolapsa kolonije medonosnih pčela. VMP Dany's BienenWohl može se primjenjivati samo u kolonija bez legla, a treba ga primjenjivati kao dio šireg programa upravljanja. Ako je moguće, trebalo bi naizmjenično primjenjivati VMP Dany's BienenWohl i drugi VMP protiv grinja s drugačijim načinom djelovanja kako bi se smanjila vjerojatnost da će grinje razviti otpornost.

VMP Dany's BienenWohl sadrži djelatnu tvar oksalnu kiselinu. Ovaj VMP isti je kao i VMP Oxybee, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Proizvođač VMP-a Oxybee pristao je na to da se njegovi znanstveni podatci koriste za VMP Dany's BienenWohl (tzv. „informirani pristanak”).

### Kako se Dany's BienenWohl koristi?

VMP Dany's BienenWohl dostupan je kao prah i otopina za pripremu disperzije za košnice (tekućina za korištenje unutar košnice) i može se dobiti bez veterinarskog recepta. Do 6 ml VMP-a Dany's BienenWohl nakapava se na pčele u košnici, a treba ga primjenjivati samo kada je temperatura izvan košnice najmanje 3 °C. Disperziju je prije primjene potrebno zagrijati na 30 do 35 °C.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Dany's BienenWohl pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se svom veterinaru ili ljekarniku.

### Kako djeluje Dany's BienenWohl?

Način djelovanja oksalne kiseline na grinje nije u potpunosti poznat, ali smatra se da oksalna kiselina djeluje na grinje zbog kiselosti i ubija grinje u dodiru s VMP-om.



## **Koje su koristi VMP-a Dany's BienenWohl utvrđene u ispitivanjima?**

Djelotvornost VMP-a Dany's BienenWohl u suzbijanju grinja varoa istraživana je u dvama terenskim ispitivanjima u europskim zemljama različitih klima. U prvom ispitivanju liječenje VMP-om Dany's BienenWohl uspoređeno je s drugim VMP-om koji sadrži oksalnu kiselinu i sa skupinom koja nije tretirana, dok je u drugom ispitivanju liječenje VMP-om Dany's BienenWohl uspoređeno sa skupinom koja nije tretirana. Tri tjedna liječenja VMP-om Dany's BienenWohl rezultirala su smrću 97 % odnosno 95 % grinja.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Dany's BienenWohl?**

Najčešća nuspojava VMP-a Dany's BienenWohl (može se javiti u više od 1 na 10 kolonija pčela) jest povećana smrtnost pčela. To nije utjecalo na dugoročni razvoj kolonija.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

VMP Dany's BienenWohl visoke je kiselosti i može biti nadražujuć ili nagrizajuć za kožu, oči i sluznicu (sluznica tjelesnih šupljina kao što su usta ili nos). Treba izbjegavati izravan kontakt s tim dijelovima tijela, kao i kontakt usta ili očiju s rukom. Tijekom tretiranja treba nositi zaštitnu odjeću, rukavice otporne na kiseline i zaštitne naočale. Kontaminiranu odjeću treba odmah skinuti. Ruke i izložena područja kože treba odmah oprati sapunom i obilnom količinom vode. Prilikom korištenja proizvoda ne smije se jesti, piti ni pušiti. Upotrijebljeni uređaji za mjerenje i prazni spremnici trebaju se odmah odložiti na siguran način.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, potrebno je isprati usta vodom i piti vodu ili mlijeko, ali ne smije se izazivati povraćanje. U slučaju kontakta s očima, zahvaćeno oko potrebno je temeljito isprati vodom (prvo treba ukloniti kontaktne leće). Potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te pokazati uputu o proizvodu ili etiketu.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi mogu konzumirati med.

Razdoblje karencije za med medonosnih pčela liječenih VMP-om Dany's BienenWohl iznosi „nula“ dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

## **Zašto je VMP Dany's BienenWohl odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Dany's BienenWohl nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

## **Ostale informacije o VMP-u Dany's BienenWohl**

Za VMP Dany's BienenWohl izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 14/06/2018.

Odobrenje se temeljilo na odobrenju koje je izdano za VMP Oxybee 2018. godine („informirani pristanak“).

Više informacija o VMP-u Dany's BienenWohl nalazi se na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u travnju 2018.