



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412803/2018  
EMA/V/C/004667

## Dany's BienenWohl (oksalo rūgštis)

Dany's BienenWohl ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Dany's BienenWohl ir kam jis naudojamas?

Dany's BienenWohl – tai vaistas, kuriuo gydomos varoze užsikrėtusios medunešių bičių kolonijos. Varozė yra naminių bičių liga, kurią sukelia parazitų, vadinamų varozės erkėmis (*Varroa destructor*), infestacija. Varozės erkės minta suaugusių bičių hemolimfa (krauju) ir perais (besivystančiomis medunešėmis bitėmis), o tai kenkia bitėms ir (arba) sukelia jų žūtį. Erkės taip pat gali padėti platinti virusus ir bakterijas. Gausi erkių infestacija gali sunaikinti medunešių bičių koloniją. Dany's BienenWohl galima naudoti tik tose kolonijose, kuriose nėra perų; vaistą reikėtų naudoti taikant platesnę varozės kontrolės programą. Siekiant sumažinti erkių atsparumo vaistui išsivystymo tikimybę, esant galimybei, Dany's BienenWohl reikėtų naudoti pakaitomis su kitu vaistu erkėms naikinti, kurio veikimo būdas būtų kitoks.

Dany's BienenWohl sudėtyje yra veikliosios medžiagos oksalo rūgštis. Šis vaistas yra toks pat kaip Oxybee, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Oxybee gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis Dany's BienenWohl („informuoto asmens sutikimas“).

### Kaip naudoti Dany's BienenWohl?

Dany's BienenWohl tiekiamas miltelių ir tirpalo, iš kurių ruošiama avilio dispersija (avilyje naudojamas skystis), forma ir jo galima įsigyti be recepto. Ne daugiau kaip 6 ml Dany's BienenWohl reikia užlašinti ant bičių avilyje ir šį vaistą galima naudoti, tik kai temperatūra už avilio ribų yra ne žemesnė kaip 3 °C. Prieš lašinant, dispersiją reikėtų pašildyti iki 30–35 °C.

Daugiau informacijos apie Dany's BienenWohl naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.



## **Kaip veikia Dany's BienenWohl?**

Kaip oksalo rūgštis veikia erkes, nevysiškai ištirta, bet manoma, kad oksalo rūgšties poveikis erkėms pasireiškia dėl vaisto rūgštingumo, dėl kurio erkės, įvykus sąlyčiui su vaistu, žūsta.

## **Kokia Dany's BienenWohl nauda nustatyta tyrimuose?**

Dany's BienenWohl veiksmingumas kovojant su varozės erkėmis buvo tiriamas atliekant du lauko tyrimus skirtingo klimato Europos šalyse. Pirmame tyrime Dany's BienenWohl gydomos bitės buvo lyginamos su kitu vaistu su oksalo rūgštimi gydomomis bitėmis ir su bitėmis, kurioms nebuvo taikomas joks gydymas, o antrame tyrime, Dany's BienenWohl gydomos bitės buvo lyginamos su bitėmis, kurioms netaikytas joks gydymas. Po trijų savaičių gydymo Dany's BienenWohl žuvo 97 ir 95 proc. erkių.

## **Kokia rizika siejama su Dany's BienenWohl naudojimu?**

Dažniausias Dany's BienenWohl šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 bičių kolonijai iš 10) yra padidėjęs bičių mirštamumas. Tai neturėjo įtakos ilgalaikiam kolonijos vystymuisi.

Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Dany's BienenWohl yra labai rūgštingas ir gali turėti dirginantį ir ėsdinantį poveikį odai, akims ir gleivinėms (vidinėms kūno ertmių, kaip antai burnos ar nosies, sienelėms). Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant šių kūno dalių, tiek tiesiogiai, tiek rankomis palietus burną ar akis. Naudojant vaistą, būtina dėvėti apsauginius drabužius, rūgščiai atsparias pirštines ir apsauginius akinius. Drabužius, ant kurių pateko vaisto, reikia nedelsiant nusirengti. Nedelsdami kruopščiai muilu ir vandeniū nusiplaukite rankas ir odą, ant kurios pateko vaisto. Naudojant šį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Panaudotus dozatorius ir tuščias talpykles nedelsdami saugiai pašalinkite.

Atsitiktinai nurijus vaisto, burną reikia išskalauti vandeniū ir reikėtų išgerti vandens arba pieno, bet nereikia sukelti vėmimo. Vaistui patekus į akis, paveiktą akį reikia kruopščiai praplauti vandeniū (pirma išėmus kontaktinius lęšius). Reikia nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikotarpis, kurį, panaudojus vaistą, medaus negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Dany's BienenWohl gydytų medunešių bičių medui yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

## **Kodėl Dany's BienenWohl buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Dany's BienenWohl nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Dany's BienenWohl**

Visoje ES galiojantis Dany's BienenWohl registracijos pažymėjimas suteiktas 2018/06/14.

Šis registracijos pažymėjimas suteiktas remiantis 2018 m. suteiktu Oxybee registracijos pažymėjimu („informuotas sutikimas“).

Išsamią informaciją apie Dany's BienenWohl rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. balandžio mėn.