



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412804/2018
EMEA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (skābeņskābe)

Dany's BienenWohl pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Dany's BienenWohl un kāpēc tās lieto?

Dany's BienenWohl ir zāles, ko lieto varrozes ārstēšanai medus bišu kolonijās. Varroze ir medus bišu slimība, ko izraisa parazītu *Varroa* ērcu (*Varroa destructor*) invāzija. *Varroa* ērces barojas ar pieaugušu bišu hemolimfu (asinīm) un ar periem (medus bitēm agrīnā attīstības stadijā), kā rezultātā bitēm tiek nodarīts kaitējums un/vai tās aiziet bojā. Šīs ērces var arī veicināt vīrusu un baktēriju izplatīšanos. Nozīmīga ērcu invāzija var izraisīt medus bišu kolonijas bojāeju. Dany's BienenWohl var tikt lietotas tikai bišu kolonijās bez periem, un šīs zāles ir jālieto kā daļa no plašākas kontroles programmas. Ja iespējams, Dany's BienenWohl jālieto pamīšus ar citām zālēm, kas nogalina *Varroa* ērces atšķirīgā veidā, lai mazinātu ērcu rezistences attīstības iespējamību pret šīm zālēm.

Dany's BienenWohl satur aktīvo vielu skābeņskābi. Šīs zāles ir tādas pašas kā *Oxybee*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Oxybee*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm Dany's BienenWohl ("informēta piekrišana").

Kā lieto Dany's BienenWohl?

Dany's BienenWohl ir pieejamas kā pulveris un šķīdums, no kura pagatavo dispersu šķīdumu lietošanai bišu stropā (šķīdumu, ko lieto bišu stropā), un tās var iegādāties bez receptes. Pilina līdz 6 ml Dany's BienenWohl uz bitēm stropā, un tās drīkst lietot tikai tad, kad temperatūra ārpus stropa ir vismaz + 3°C. Dispersais šķīdums pirms lietošanas jāsasilda līdz 30–35° C.

Papildu informāciju par Dany's BienenWohl lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā Dany's BienenWohl darbojas?

Nav skaidri zināms, kā skābeņskābe iedarbojas uz *Varroa* ērcēm, bet uzskata, ka tas ir saistīts ar zāļu skābumu, kādēļ ērces pēc saskares ar zālēm iet bojā.



Kādi *Dany's BienenWohl* ieguvumi uzrādīti pētījumos?

Dany's BienenWohl efektivitāti pret *Varroa* ērcēm pētīja divos lauka pētījumos Eiropas valstīs ar atšķirīgu klimatu. Pirmajā pētījumā ārstēšanu ar *Dany's BienenWohl* salīdzināja ar citu skābeņskābes preparātu un ar grupu, kurā ārstēšanu neveica, bet otrajā pētījumā *Dany's BienenWohl* terapiju salīdzināja ar grupu, kurā ārstēšanu neveica. Pēc trim ārstēšanas nedēļām *Dany's BienenWohl* bija nogalinājušas 97 un 95 % no ērcēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dany's BienenWohl*?

Visbiežākā *Dany's BienenWohl* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 bišu kolonijām) ir palielināts bojājājušo bišu skaits. Tas ilgtermiņā neietekmēja koloniju attīstību.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Dany's BienenWohl ir ļoti skābs preparāts, un tas var izraisīt ādas, acu un gļotādu (organisma dobumu, piemēram, mutes vai deguna, iekšējā slāņa) kairinājumu vai bojājumu. Jāizvairās no zāļu saskares ar šīm zonām gan tiešā veidā, gan liekot rokas pie mutes vai rokas pie acīm. Ārstēšanas laikā ir jāvalkā aizsargapģērbs, pret skābi izturīgi cimdi un aizsargbrilles. Piesārņotais apģērbs nekavējoties jānovelk. Rokas un skartā āda nekavējoties jāmazgā ar ziepēm un lielu daudzumu ūdens. Darbojoties ar šīm zālēm, cilvēki nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt. Izlietotās mērierīces un tukšie trauki ir nekavējoties jāizmet drošā veidā.

Ja cilvēks nejauši norijis zāles, mute jāizskalo ar ūdeni un jādzer ūdens vai piens, taču nedrīkst izraisīt vemšanu. Ja zāles nonāk saskarē ar acīm, skartā acs kārtīgi jāizskalo ar ūdeni (vispirms jāizņem kontaktlēcas). Nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu lietošanas, lai medus būtu lietojams cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods medum no medus bitēm, kas ārstētas ar *Dany's BienenWohl*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligāto nogaidīšanas laiku nepiemēro.

Kāpēc *Dany's BienenWohl* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dany's BienenWohl*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Cita informācija par *Dany's BienenWohl*

Dany's BienenWohl 14/06/2018 tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Šī reģistrācijas apliecības izsniegšana pamatojas uz 2018. gadā izsniegto *Oxybee* reģistrācijas apliecību ("informētās personas piekrišana").

Sīkāka informācija par *Dany's BienenWohl* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada aprīlī.