



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412805/2018
EMEA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (*aċidu ossaliku*)

Ħarsa ġenerali lejn Dany's BienenWohl u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Dany's BienenWohl u għal xiex jintuża?

Dany's BienenWohl huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' varroaġi f'kolonji tan-naħal tal-għasel. Varroaġi hija marda tan-naħal tal-għasel ikkawżata minn infestazzjoni b'parassita bl-isem ta' varroa mite (*Varroa destructor*). Il-varroa mite tiekol mill-emolimfa (demm) tan-naħal adult u tad-duqqajs (l-istadji tal-iżvilupp tan-naħla tal-għasel) li jirriżulta fil-ħsara u/jew fil-mewt tan-naħal. Id-dudu jista' jgħin ukoll biex jinfirxu l-virusijiet u l-batterji. Infestazzjoni sinifikanti tad-dud tista' twassal għall-kollass ta' kolonja tan-naħal tal-għasel. Dany's BienenWohl jista' jintuża biss fuq kolonji mingħajr duqqajs u għandu jintuża bħala parti minn programm ta' ġestjoni usa'. Jekk ikun possibbli, l-użu ta' Dany's BienenWohl għandu jiġi alternat ma' mediċina oħra li toqtol id-dud b'mod differenti biex tnaqqas iċ-ċans li d-dud jiżviluppa reżistenza.

Dany's BienenWohl fih is-sustanza attiva aċidu ossaliku. Din il-mediċina hija l-istess bħal Oxybee, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Oxybee qabliet li d-data xjentifika tiegħu tista' tintuża għal Dany's BienenWohl ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Dany's BienenWohl?

Dany's BienenWohl jiġi bħala trab u soluzzjoni għat-tnejn ta' tixrid tad-doqqajs (likwidu biex jintuża fid-doqqajs) u jista' jinkiseb mingħajr ricetta tat-tabib. Sa 6 ml ta' Dany's BienenWohl jitqattar fuq in-naħal fid-doqqajs u għandu jintuża biss meta t-temperatura barra d-doqqajs tkun mill-inqas 3°C. Id-dispersjoni għandha tissaħħan għal 30-35°C qabel tiġi applikata.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dany's BienenWohl, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Dany's BienenWohl?

Il-mod kif l-aċidu ossaliku jaħdem fuq id-dud mhuwiex mifhum sew iżda huwa maħsub li l-attività tal-aċidu ossaliku fuq id-dud hija dovuta għall-aċidità tal-mediċina, li toqtol id-dud mal-kuntatt.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Dany's BienenWohl li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Dany's BienenWohl kontra l-varro mites ġiet investigata f'żewġ studji fuq il-post fil-pajjiżi Ewropej bi klimi differenti. Fl-ewwel studju, il-kura b'Dany's BienenWohl tqabblat ma' mediċina ta' aċidu ossaliku oħra u ma' grupp bl-ebda kura filwaqt li fit-tieni studju, il-kura b'Dany's BienenWohl tqabblat ma' grupp mingħajr kura. Tliet ġimgħat ta' kura Dany's BienenWohl wasslu għall-mewt ta' 97 u 95% tad-dud.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dany's BienenWohl?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Dany's BienenWohl (li jista' jaffettwa aktar minn kolonja tan-naħal 1 minn kull 10) hu għadd akbar ta' mwiet tan-naħal. Dan m'affettwax l-iżvilupp fit-tul tal-kolonji.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Dany's BienenWohl huwa aċiduż ħafna u jista' jkun irritanti jew korrużiv għall-ġilda, l-għajnejn u l-membrani mukużi (is-saff ta' ġewwa tal-kavitajiet tal-ġisem bħall-ħalq u l-imnieħer). Il-kuntatt ma' dawn il-partijiet għandu jiġi evitat, kemm direttament kif ukoll kuntatt mill-idejn għall-ħalq jew mill-idejn għall-għajnejn. Waqt il-kura għandu jintlibes ilbies protettiv kif ukoll ingwanti rezistenti għall-aċidu u nuċċalijiet tas-sigurtà. L-ilbies ikkontaminat għandu jitneħħa immedjatament. L-idejn u l-ġilda esposta għandhom jinħaslu bis-sapun u b'ħafna ilma minnufih. In-nies ma għandhomx jieklu, jixorbu jew ipejpu waqt li jkunu qed jużaw il-mediċina. It-tagħmir għall-kejl u kontenituri vojta użati għandhom jintremew immedjatament kif suppost.

Jekk il-prodott jinbela' b'mod aċċidentali minn persuna, din għandha tnaddaf ħalqha bl-ilma u tixrob ilma jew ħalib, iżda ma għandhiex tqanqal ir-remettar. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-għajnejn, l-għajn affettwata għandha titlaħlaħ sew bl-ilma (l-ewwel għandhom jitneħħew il-lentijiet tal-kuntatt). Għandu jitfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-għasel ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għall-għasel minn naħal tal-għasel ikkurati b'Dany's BienenWohl huwa ta' 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex Dany's BienenWohl ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Dany's BienenWohl huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Dany's BienenWohl

Dany's BienenWohl ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 14/06/2018.

Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija għal Oxybee fl-2018 ("kunsens infurmat").

Aktar informazzjoni dwar Dany's BienenWohl tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'April 2018.