



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412806/2018
EMA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (*oxaalzuur*)

Een overzicht van Dany's BienenWohl en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Dany's BienenWohl en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dany's BienenWohl is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van varroase in honingbijkolonies. Varroase is een ziekte van honingbijen die wordt veroorzaakt door infestatie met een parasiet met de naam varroamijt (*Varroa destructor*). De varroamijt voedt zich met de hemolymfe (het bloed) van volwassen bijen en met broed (zich ontwikkelende stadia van de honingbij), wat resulteert in beschadiging en/of sterven van bijen. De mijt kan ook virussen en bacteriën helpen verspreiden. Een aanzienlijke mijtinfestatie kan leiden tot de ondergang van een honingbijkolonie. Dany's BienenWohl mag alleen worden gebruikt in kolonies zonder broed en moet worden gebruikt als onderdeel van een breder behandelprogramma. Indien mogelijk moet het gebruik van Dany's BienenWohl worden afgewisseld met een ander geneesmiddel dat mijten op een andere wijze doodt om het risico dat de mijten resistentie tegen de behandeling ontwikkelen, te verkleinen.

Dany's BienenWohl bevat de werkzame stof oxaalzuur. Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Oxybee. De fabrikant van Oxybee heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Oxybee voor Dany's BienenWohl worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Dany's BienenWohl gebruikt?

Dany's BienenWohl is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplossing voor het bereiden van een bijenkastdispersie (een vloeistof voor gebruik in de bijenkast) en is zonder recept verkrijgbaar. Maximaal 6 ml Dany's BienenWohl wordt op bijen in de kast gedruppeld en mag alleen worden gebruikt wanneer de temperatuur buiten de kasten ten minste 3°C is. De dispersie dient vóór toepassing tot 30-35°C te worden opgewarmd.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Dany's BienenWohl.



Hoe werkt Dany's BienenWohl?

Hoe oxaalzuur op mijten inwerkt is niet helemaal duidelijk, maar men vermoedt dat de werking van oxaalzuur berust op de zuurheid van het geneesmiddel, wat de mijten bij contact doodt.

Welke voordelen bleek Dany's BienenWohl tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Dany's BienenWohl tegen varroamijten werd onderzocht in twee veldstudies in Europese landen met verschillende klimaten. In de eerste studie werd behandeling met Dany's BienenWohl vergeleken met een ander oxaalzuurmiddel en met een groep zonder behandeling, terwijl in de tweede studie behandeling met Dany's BienenWohl werd vergeleken met een groep zonder behandeling. Drie weken behandeling met Dany's BienenWohl leidde tot de dood van 97% en 95% van de mijten.

Welke risico's houdt het gebruik van Dany's BienenWohl in?

De meest voorkomende bijwerking van Dany's BienenWohl (die bij meer dan 1 op de 10 bijenkolonies kan optreden) is een verhoogd aantal sterfgevallen onder bijen. Dit had geen invloed op de ontwikkeling van kolonies op de lange termijn.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Dany's BienenWohl is zeer zuur en kan irriterend of bijtend zijn voor de huid, ogen en slijmvliezen (binnenbekleding van lichaamsholtes zoals de mond of neus). Contact met deze gebieden dient te worden vermeden, zowel direct als via contact van de handen met de mond of contact van de handen met de ogen. Er dienen beschermende kleding, zuurbestendige handschoenen en een veiligheidsbril te worden gedragen tijdens de behandeling. Besmette kleding moet onmiddellijk worden verwijderd. Handen en blootgestelde huid dienen onmiddellijk met zeep en veel water te worden gewassen. Mensen mogen niet eten, drinken of roken terwijl ze het geneesmiddel gebruiken. Gebruikte meethulpmiddelen en lege houders moeten onmiddellijk op een veilige wijze worden verwijderd.

Als het product per ongeluk door een persoon wordt ingeslikt, dient zijn/haar mond met water te worden gereinigd en dient water of melk te worden gedronken, maar er mag geen braken worden opgewekt. In geval van oogcontact moet het blootgestelde oog grondig met water worden gespoeld (contactlenzen dienen eerst te worden verwijderd). In deze gevallen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de honing voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

De wachttijd voor honing van met Dany's BienenWohl behandelde bijen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Dany's BienenWohl in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Dany's BienenWohl groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Dany's BienenWohl

Op 14/06/2018 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dany's BienenWohl verleend.

Deze toestemming was gebaseerd op de vergunning die in 2018 was toegekend aan Oxybee ('geïnformeerde toestemming').

Het volledige EPAR voor Dany's BienenWohl is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in april 2018.