



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412807/2018
EMA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (*kwas szczawiowy*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dany's BienenWohl i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Dany's BienenWohl i w jakim celu się go stosuje?

Dany's BienenWohl jest lekiem stosowanym w leczeniu warrozy w rodzinach pszczoły miodnej. Warroza jest chorobą pszczoł miodnych spowodowaną przez inwazję pasożyta zwanego roztoczem varroa (*Varroa destructor*). Roztocz varroa żywi się hemolimfą (krwią) dorosłych pszczoł oraz czerwiami (stadia rozwojowe pszczoły miodnej), powodując uszkodzenia i (lub) śmierć pszczoł. Roztocz może także przyczyniać się do przenoszenia wirusów i bakterii. Znaczna inwazja roztoczy może prowadzić do wyginięcia rodziny pszczoł miodnych. Produkt Dany's BienenWohl można stosować wyłącznie w przypadku rodzin bez czerwia i należy go stosować w ramach szerszego programu zwalczania. W celu zmniejszenia możliwości rozwoju oporności u roztoczy produkt ten należy w miarę możliwości stosować naprzemiennie z innym lekiem roztoczbójczym, działającym w inny sposób.

Produkt Dany's BienenWohl zawiera substancję czynną kwas szczawiowy. Lek ten ma taki sam skład jak lek Oxybee, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Oxybee wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Dany's BienenWohl („świadoma zgoda”).

Jak stosować lek Dany's BienenWohl?

Lek Dany's BienenWohl ma postać proszku i roztworu do sporządzania zawiesiny do ula (płyn do stosowania wewnątrz ula) i jest wydawany bez przepisu lekarza. Produkt Dany's BienenWohl w ilości do 6 ml należy nanosić na pszczoły w ulu. Powinno się go stosować wyłącznie, gdy temperatura na zewnątrz ula wynosi co najmniej 3°C. Przed użyciem zawiesinę należy ogrzać do 30-35°C.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Dany's BienenWohl należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Dany's BienenWohl?

Sposób działania kwasu szczawiowego na roztocza nie jest dobrze poznany, ale uważa się, że jego działanie jest związane z kwaśnym odczynem leku, który po kontakcie z roztoczami niszczy je.



Jakie korzyści ze stosowania leku Dany's BienenWohl zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność produktu Dany's BienenWohl przeciw roztoczom varroa analizowano w dwóch badaniach terenowych w krajach europejskich o różnym klimacie. W pierwszym badaniu leczenie produktem Dany's BienenWohl porównywano z innym lekiem zawierającym kwas szczawiowy oraz z grupą bez leczenia, natomiast w drugim badaniu leczenie produktem Dany's BienenWohl porównywano z grupą bez leczenia. Trzytygodniowe leczenie produktem Dany's BienenWohl spowodowało śmierć 97 i 95% roztoczy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Dany's BienenWohl?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem produktu Dany's BienenWohl (mogące wystąpić w więcej niż 1 rodzinie pszczół na 10) to zwiększona śmiertelność pszczół. Fakt ten nie wpływał na długoterminowy rozwój rodzin.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Dany's BienenWohl ma odczyn silnie kwaśny i może wywierać działanie drażniące lub żrące na skórę, oczy i błony śluzowe (błony wyścielające jamy ciała takie jak jama ustna czy nos). Należy unikać kontaktu z tymi obszarami, zarówno bezpośredniego, jak i kontaktu ręka-usta bądź ręka-oko. W czasie wykonywania zabiegu należy nosić odzież ochronną, rękawice odporne na działanie kwasu i okulary ochronne. Należy natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież. Ręce i narażoną na działanie produktu skórę należy natychmiast umyć mydłem i opłukać dużą ilością wody. Podczas kontaktu z lekiem nie należy jeść, pić ani palić. Wykorzystane dozowniki oraz puste opakowania należy natychmiast usunąć w bezpieczny sposób.

W razie przypadkowego połknięcia produktu należy oczyścić usta wodą oraz wypić wodę lub mleko, ale nie należy wywoływać wymiotów. W razie kontaktu z oczami podrażnione oko należy obficie przepłukać wodą (należy wcześniej zdjąć soczewki kontaktowe). Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim miód może zostać wykorzystany do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla miodu pochodzącego od pszczół miodnych leczonych produktem Dany's BienenWohl wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie lek Dany's BienenWohl jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Dany's BienenWohl przewyższają ryzyko, i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące leku Dany's BienenWohl

W dniu 14/06/2018 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Dany's BienenWohl, ważne w całej Unii Europejskiej.

Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 2018 r. dla produktu Oxybee (w ramach „świadomej zgody”).

Dalsze informacje dotyczące leku Dany's BienenWohl znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2018.