



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412808/2018
EMA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (*ácido oxálico*)

Resumo do Dany's BienenWohl e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Dany's BienenWohl e para que é utilizado?

O Dany's BienenWohl é um medicamento veterinário utilizado no tratamento da varroose em colónias de abelhas melíferas. A varroose é uma doença das abelhas melíferas causada por infestação com um parasita denominado ácaro varroa (*Varroa destructor*). O ácaro varroa alimenta-se da hemolinfa (sangue) de abelhas adultas e da criação (fases de desenvolvimento da abelha melífera), resultando em lesões e/ou na morte das abelhas. O ácaro pode também contribuir para a disseminação de vírus e bactérias. Uma infestação significativa com ácaros pode levar ao colapso de uma colónia de abelhas melíferas. O Dany's BienenWohl só pode ser utilizado em colónias sem criação e deve ser utilizado como parte de um programa de controlo mais abrangente. Se possível, a utilização do Dany's BienenWohl deve ser alternada com outro medicamento que mata os ácaros de uma forma diferente, a fim de reduzir o potencial desenvolvimento de resistência por parte dos ácaros.

O Dany's BienenWohl contém a substância ativa ácido oxálico. Este medicamento é similar ao Oxybee, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica o Oxybee concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Dany's BienenWohl (consentimento informado).

Como se utiliza o Dany's BienenWohl?

O Dany's BienenWohl está disponível na forma de um pó e solução para preparação de uma dispersão para colmeias (um líquido para uso no interior da colmeia) e pode ser obtido sem receita médico-veterinária. O Dany's BienenWohl é gotejado sobre as abelhas na colmeia numa dose máxima de 6 ml e só deve ser utilizado quando a temperatura no exterior das colmeias for de pelo menos 3 °C. A dispersão deve ser aquecida a 30-35 °C antes da aplicação.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Dany's BienenWohl, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.



Como funciona o Dany's BienenWohl?

O modo como o ácido oxálico atua nos ácaros não está bem compreendido, mas pensa-se que a atividade do ácido oxálico sobre os ácaros se deva à acidez do medicamento veterinário, que mata os ácaros quando entra em contacto com eles.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Dany's BienenWohl durante os estudos?

A eficácia do Dany's BienenWohl contra os ácaros Varroa foi analisada em dois estudos de campo em países europeus com climas diferentes. No primeiro estudo, o tratamento com Dany's BienenWohl foi comparado com outro medicamento à base de ácido oxálico e com um grupo sem tratamento, enquanto no segundo estudo o tratamento com Dany's BienenWohl foi comparado com um grupo sem tratamento. Três semanas de tratamento com o Dany's BienenWohl resultaram na morte de 97% e 95% dos ácaros.

Quais são os riscos associados ao Dany's BienenWohl?

O efeito secundário mais frequente associado ao Dany's BienenWohl (que pode afetar mais de 1 em cada 10 colónias de abelhas) é um aumento do número de mortes de abelhas. Isto não afetou o desenvolvimento a longo prazo das colónias.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

O Dany's BienenWohl é fortemente ácido e pode ser irritante ou corrosivo para a pele, olhos e membranas mucosas (revestimento interno das cavidades corporais, tais como a boca ou o nariz). O contacto com estas áreas deve ser evitado, quer diretamente quer através do contacto entre as mãos e a boca ou entre as mãos e os olhos. Durante o tratamento, deve utilizar-se vestuário de proteção, luvas resistentes a ácidos e óculos de proteção. O vestuário contaminado deve ser retirado imediatamente. As mãos e a pele exposta devem ser imediatamente lavadas com muita água e sabão. As pessoas não devem comer, beber ou fumar durante a utilização deste medicamento veterinário. Os dispositivos de medição utilizados e os recipientes vazios devem ser eliminados imediatamente de modo seguro.

Se o medicamento veterinário for acidentalmente engolido por uma pessoa, deve lavar-se a boca com água e deve beber-se água ou leite, mas não se deve induzir o vômito. Em caso de contacto com os olhos, o olho afetado deve ser lavado com água abundante (primeiro retirar as lentes de contacto). Deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o mel poder ser utilizado para consumo humano.

O intervalo de segurança para o mel derivado das abelhas melíferas tratadas com o Dany's BienenWohl é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Dany's BienenWohl na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Dany's BienenWohl são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Dany's BienenWohl

Em 14/06/2018, o Dany's BienenWohl recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Esta Autorização foi baseada na autorização concedida para o Oxybee em 2018 (consentimento informado).

Para informações adicionais sobre o Dany's BienenWohl consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em abril de 2018.