



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412810/2018  
EMEA/V/C/004667

## Dany's BienenWohl (kyselina šťaveľová)

Všeobecný prehľad o lieku Dany's BienenWohl a prečo bol v EÚ povolený

### Čo je liek Dany's BienenWohl a na čo sa používa?

Liek Dany's BienenWohl sa používa na liečbu varoázy u včely medonosnej v kolóniách. Varoáza je ochorenie včiel medonosných spôsobené napadnutím parazitom, ktorý sa nazýva klieštik včelí (*Varroa destructor*). Klieštik včelí sa živí hemolymfou (krvou) dospelých včiel a potomstva (vývojových štádií včely medonosnej), čo vedie k poškodeniu a/alebo uhynutiu včiel. Tento roztoč môže napomáhať aj šíreniu vírusov a baktérií. Výrazné napadnutie roztočom môže viesť ku kolapsu kolónie včely medonosnej. Liek Dany's BienenWohl možno použiť len na kolónie bez potomstva a liek sa má použiť v rámci širšieho programu na kontrolu ochorenia. Ak je to možné, použitie lieku Dany's BienenWohl sa má striedať s iným liekom, ktorý usmrcuje roztoče iným spôsobom, aby sa znížila pravdepodobnosť rozvoja rezistencie u roztočov.

Liek Dany's BienenWohl obsahuje účinnú látku kyselinu šťaveľovú. Tento liek je rovnaký ako liek Oxybee, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Oxybee, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Dany's BienenWohl (tzv. informovaný súhlas).

### Ako sa liek Dany's BienenWohl používa?

Liek Dany's BienenWohl je dostupný ako prášok a roztok na disperziu do včelích úľov (tekutiny na použitie vo včelom úli) a výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis. Na včely v úli sa nakvapká maximálne 6 ml lieku Dany's BienenWohl a liek sa má používať len v prípade, že vonkajšia teplota je aspoň 3 °C. Disperzia sa má pred aplikáciou ohriať na 30 – 35 °C.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Dany's BienenWohl, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom liek Dany's BienenWohl účinkuje?

Nie je úplne známe, akým spôsobom kyselina šťaveľová účinkuje na roztoče, ale predpokladá sa, že jej účinok na roztoče je spôsobený kyslosťou lieku, ktorá roztoče zabíja pri kontakte.



## **Aké prínosy lieku Dany's BienenWohl boli preukázané v štúdiách?**

Účinnosť lieku Dany's BienenWohl proti klieštikom včelím sa skúmala v dvoch terénnych štúdiách v európskych krajinách s rôznymi klimatickými podmienkami. V prvej štúdii sa liečba liekom Dany's BienenWohl porovnávala s iným liekom obsahujúcim kyselinu šťaveľovú a so skupinou bez liečby, zatiaľ čo v druhej štúdii sa liečba liekom Dany's BienenWohl porovnávala so skupinou bez liečby. Trojtýždňová liečba liekom Dany's BienenWohl viedla k usmrteniu 97 % roztočov v prvej štúdii a 95 % roztočov v druhej štúdii.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dany's BienenWohl?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Dany's BienenWohl (ktorý môže postihnúť viac ako 1 včeliu kolóniu z 10) je zvýšený počet uhynutých včiel. Neovplyvnilo to dlhodobý vývoj kolónií.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Liek Dany's BienenWohl je veľmi kyslý a môže mať dráždivý alebo leptavý účinok na kožu, oči a sliznice (vnútornú výstelku telových dutín, ako sú ústa alebo nos). Treba zabrániť kontaktu s týmito oblasťami, a to priamemu, aj kontaktu rúk s ústami alebo rúk s očami. Počas liečby sa má používať ochranný odev, rukavice odolné voči kyselinám a ochranné okuliare. Kontaminovaný odev sa má ihneď vyzliecť. Ihneď po použití lieku je potrebné umyť si ruky a kožu mydlom a veľkým množstvom vody na miestach kontaktu s liekom. Osoby nesmú počas používania lieku jesť, piť ani fajčiť. Použité odmerky a prázdne nádoby sa majú ihneď bezpečným spôsobom zlikvidovať.

Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, má si vypláchnuť ústa vodou a napiť sa vody alebo mlieka, ale nemá si vyvolávať vracanie. Po kontakte lieku s očami sa má postihnuté oko dôkladne opláchnuť vodou (najprv treba vybrať kontaktné šošovky). Ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť med použitý na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre med včiel, ktoré boli liečené liekom Dany's BienenWohl, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

## **Prečo je liek Dany's BienenWohl povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Dany's BienenWohl sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Dany's BienenWohl**

Dňa 14/06/2018 liek Dany's BienenWohl získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Toto rozhodnutie o registrácii bolo vydané na základe rozhodnutia o registrácii vydanom v roku 2018 pre liek Oxybee (tzv. informovaný súhlas).

Ďalšie informácie o lieku Dany's BienenWohl sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2018