



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412811/2018
EMEA/V/C/004667

Dany's BienenWohl (*oksalna kislina*)

Pregled zdravila Dany's BienenWohl in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dany's BienenWohl in za kaj se uporablja?

Dany's BienenWohl je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje varoze v kolonijah medonosnih čebel. Varoza je bolezen medonosnih čebel, ki jo povzroča infestacija s parazitom, imenovanim varoja (*Varroa destructor*). Varoja se hrani s hemolimfo (krvjo) odraslih čebel in z zalego (razvojnimi stopnjami medonosnih čebel), kar povzroči poškodbe in/ali smrt čebel. Z varojo se lahko tudi širijo virusi in bakterije. Znatna infestacija z varojo lahko privede do propada kolonije medonosnih čebel. Zdravilo Dany's BienenWohl se lahko uporablja samo v kolonijah brez zalege in ga je treba uporabljati kot del širšega programa zdravljenja. Če je mogoče, je treba uporabo zdravila Dany's BienenWohl izmenjevati z drugim zdravilom, ki varoje uničuje drugače, da bi se zmanjšala možnost za pojav njihove odpornosti.

Zdravilo Dany's BienenWohl vsebuje učinkovino oksalno kislino. To zdravilo je enako zdravilu Oxybee, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Oxybee, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Dany's BienenWohl („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Dany's BienenWohl uporablja?

Zdravilo Dany's BienenWohl je na voljo v obliki praška in raztopine za pripravo disperzije za čebeljo družino (tekočine za uporabo znotraj panja), njegova izdaja pa je brez recepta. Do 6 ml zdravila Dany's BienenWohl se nakaplja na čebele v panju, pri čemer se sme uporabljati le, kadar je temperatura zunaj panjev vsaj 3 °C. Disperzijo je treba pred nanosom ogreti na 30–35 °C.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dany's BienenWohl glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dany's BienenWohl deluje?

Učinek oksalne kisline na varoje ni dobro razumljen, vendar se predvideva, da je posledica kislosti zdravila, ki ob stiku uniči varoje.



Kakšne koristi je zdravilo Dany's BienenWohl izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Dany's BienenWohl proti varoji so proučevali v dveh terenskih študijah v evropskih državah z različnimi podnebjji. V prvi študiji so zdravljenje z zdravilom Dany's BienenWohl primerjali z drugim zdravilom, ki vsebuje oksalno kislino, in z nezdravljeno skupino, v drugi študiji pa so zdravilo Dany's BienenWohl primerjali z nezdravljeno skupino. V treh tednih zdravljenja z zdravilom Dany's BienenWohl je bilo uničenih 97 in 95 % varoj.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dany's BienenWohl?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Dany's BienenWohl (ki lahko prizadene več kot 1 čebeljo kolonijo od 10) je povečano število smrti čebel, kar pa dolgoročno ne vpliva na razvoj kolonij.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo Dany's BienenWohl je zelo kislo in je lahko dražilno ali jedko za kožo, oči in sluznice (notranjo površino telesnih votlin, kot so usta in nos). Stiku s temi predeli se je treba izogibati, in sicer neposrednemu stiku ter stiku med rokami in usti ali med rokami in očmi. Med dajanjem zdravila je treba nositi zaščitno obleko, rokavice, odporne proti kislini, in varnostna očala. Kontaminirana oblačila je treba nemudoma odstraniti. Roke in izpostavljene dele kože je treba takoj umiti z milom in obilo vode. Uporabniki med uporabo zdravila ne smejo jesti, piti ali kaditi. Uporabljene merilne pripomočke in prazne vsebnike je treba takoj in varno odstraniti.

Če zdravilo nenamerno zaužije človek, si mora usta izprati z vodo in piti vodo ali mleko, vendar ne sme izzvati bruhanja. V primeru stika z očmi je treba prizadeto oko nemudoma temeljito izprati z vodo (najprej je treba odstraniti kontaktne leče). Nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko med uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za med medonosnih čebel, zdravljenih z zdravilom Dany's BienenWohl, je „nič“ dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je zdravilo Dany's BienenWohl odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Dany's BienenWohl večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Dany's BienenWohl

Zdravilo Dany's BienenWohl je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 14/06/2018.

Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Oxybee, ki je bilo izdano leta 2018 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Več informacij o zdravilu Dany's BienenWohl je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen aprila 2018.