



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412812/2018  
EMA/V/C/004667

## Dany's BienenWohl (oxalsyra)

Sammanfattning av Dany's BienenWohl och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Dany's BienenWohl och vad används det för?

Dany's BienenWohl är ett läkemedel som används för behandling av varroakvalster i honungsbisamhällen. Varroakvalster (*Varroa destructor*) är en sjukdomsframkallande parasit som angriper honungsbin. Varroakvalstret livnär sig på blod från vuxna bin och på yngel (ett utvecklingsstadium hos honungsbin) vilket leder till att bina skadas och/eller dör. Kvalstret kan också sprida virus och bakterier. Ett kraftigt kvalsterangrepp kan förstöra ett helt honungsbisamhälle. Dany's BienenWohl kan bara användas i yngelfria samhällen och bör användas som del av ett bredare skötselprogram. För att minska risken för att kvalstren utvecklar resistens ska man i möjligaste mån alternera användningen av Dany's BienenWohl med ett annat läkemedel som dödar kvalstren på ett annat sätt.

Dany's BienenWohl innehåller den aktiva substansen oxalsyra. Läkemedlet är detsamma som Oxybee, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Oxybee har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Dany's BienenWohl (informerat samtycke).

### Hur används Dany's BienenWohl?

Dany's BienenWohl finns som ett pulver och en lösning som bereds till en bikupedispersion (en vätska för användning inuti bikupan). Läkemedlet är receptfritt. Upp till 6 ml Dany's BienenWohl droppas på bina i bikupan och ska bara användas när temperaturen utanför bikuporna är som lägst 3 °C. Dispersionen ska värmas upp till 30–35 °C före appliceringen.

För att få mer information om hur du använder Dany's BienenWohl, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Dany's BienenWohl?

Det är inte helt klart hur oxalsyra verkar på kvalster men det antas att oxalsyrans aktivitet på kvalster beror på läkemedlets surhetsgrad, som dödar kvalstren vid kontakt.



## **Vilka fördelar med Dany's BienenWohl har visats i studierna?**

Dany's BienenWohls effekt mot varroakvalster har undersökts i två fältstudier i europeiska länder med olika klimat. I den första studien jämfördes Dany's BienenWohl-behandling med ett annat oxalsyraläkemedel och med en grupp som inte fick någon behandling, medan man i den andra studien jämförde Dany's BienenWohl-behandling med en grupp som inte fick någon behandling. Tre veckors behandling med Dany's BienenWohl ledde till att 97 och 95 procent av kvalstren dog.

## **Vilka är riskerna med Dany's BienenWohl?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Dany's BienenWohl (kan uppträda hos fler än 1 av 10 bisamhällen) är ett ökat antal döda bin. Detta påverkade inte koloniernas långsiktiga utveckling.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Dany's BienenWohl har en hög syrahalt och kan verka irriterande eller frätande på hud, ögon och slemhinnor (den inre beklädnaden i kroppens hålrum, såsom munhålan eller näsan). Undvik kontakt med dessa områden, både direkt och genom hand-till-munkontakt eller hand-till-ögonkontakt. Använd skyddskläder, syrabeständiga handskar och skyddsglasögon under behandlingen. Ta genast av kontaminerade kläder. Tvätta genast händer och exponerad hud med tvål och mycket vatten. Du ska inte äta, dricka eller röka medan du använder läkemedlet. Använda mätredskap och tomma behållare ska omedelbart kasseras på ett säkert sätt.

Vid oavsiktligt intag ska personens mun sköljas med vatten och han eller hon ska dricka vatten eller mjölk, men kräkning ska inte framkallas. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska det berörda området noga sköljas med vatten (avlägsna först kontaktlinser). Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

## **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att honungen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för honung från honungsbin som behandlats med Dany's BienenWohl är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

## **Varför är Dany's BienenWohl godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Dany's BienenWohl är större än riskerna och att Dany's BienenWohl skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Annan information om Dany's BienenWohl**

Den 14/06/2018 beviljades Dany's BienenWohl ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 2018 för Oxybee (informerat samtycke).

Mer information om Dany's BienenWohl finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i april 2018.