



PROSPECT

Perizin 3.2 %, emulsie concentrată pentru albine melifere

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

Producător pentru eliberarea seriei: KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Perizin 3.2 %, emulsie concentrată pentru albine melifere
Cumafos

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține 32 mg cumafos

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru diagnosticul și tratamentul infestării cu *Varroa destructor* și *Braula coeca* la albinele melifere.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi înaintea culesului și în timpul culesului. Tratamentul se face cu 6 săptămâni înainte ca albinele să înceapă culesul. A nu se trata albinele expuse la temperaturi mai scăzute de +5°C.

6. REACȚII ADVERSE

Nu este cazul.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozare:

Perizin trebuie folosit numai diluat cu apă. Pentru 50 ml de emulsie gata de utilizare se va utiliza 1 ml de Perizin emulsie concentrată.

Coloniile mature primesc 50 ml de emulsie proaspăt preparată pe tratament. Coloniile mici, ocupând mai puțin de jumătate din fagure, primesc jumătate de doză (25 ml). Nucleele și coloniile tinere vor fi tratate cu 10 până la 25 ml, ținându-se cont de puterea lor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratament

Tratamentul cu Perizin se va aplica utilizând setul de dozare Perizin.

Pentru prepararea emulsiei gata de utilizare, cantitatea necesară de Perizin, va fi ~~arsată~~ în flacon și amestecată cu cantitatea de apă necesară (10 ml Perizin la 500 ml de emulsie gata de folosire). Introduceți tubul în interiorul dozimetrului și presați cu putere pe flacon. Pentru 50 ml de emulsie gata de utilizare se va utiliza 1 ml de Perizin emulsie concentrată. A se agita înainte de utilizare.

Cantitatea de emulsie necesară pentru tratarea coloniei este stoarsă din dozimetru prin presarea flaconului. Distribuți în mod egal de-a lungul fagurelui, pe albine.

Nu tratați albinele înainte culesului și în timpul culesului. Tratamentul trebuie terminat cu cel puțin 6 săptămâni înainte de a începe culesul. A nu se trata albinele expuse la temperaturi mai scăzute de +5°C.

Emulsia se folosește în tratament proaspătă, imediat după preparare, nu trebuie păstrată (înmagazinată).

Diagnostic:

Pentru diagnostic, este suficient un singur tratament. Înainte de a începe tratamentul, puneți o coală albă de hârtie în tava de pe podeaua stupului. După 24 ore verificați dacă pe coală există căpușe de Varroa moarte.

Pentru supraveghere

Este eficientă aplicarea a 2 tratamente, la un interval de 7 zile. Tratați toate coloniile din stupină.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timpul de așteptare dintre aplicarea tratamentului cu Perizin și începutul culesului trebuie să fie de 6 săptămâni (42 zile).

După tratamentul cu Perizin, va fi dată în consum uman doar mierea recoltată și care în prealabil a fost strecurată și curățată de spuma specifică.

Dacă tratamentul cu Perizin a fost aplicat cu mai puțin de 6 săptămâni înainte de cules, toată mierea recoltată nu poate fi consumată de oameni, nici folosită pentru hrănirea albinelor.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la distanță de persoanele neinstruite, de copii, apă potabilă, alimente și hrană pentru animale.

A nu se folosi după perioada de valabilitate.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire: a nu se păstra (înmagazina) după preparare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

A nu se trata coloniile la temperaturi mai scăzute de +5 °C.

A nu se depăși doza recomandată, în caz contrar putând fi observată o creștere a mortalității la albine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale





Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului Perizin.
Evitați contactul cu pielea.
Spălați-vă pe mâini după folosirea produsului Perizin.

A se păstra departe de alimente, hrană pentru animale și apă potabilă.
Perizin este un compus organofosforic. Când este folosit corespunzător nu există nici un pericol de otrăvire. În caz de otrăvire accidentală, sunați medicul și puneți-i la dispoziție prospectul produsului.

Antidot:

În caz de otrăvire injectați soluție de sulfat de atropină 1% i.m.
Doza (adult): 0.2 – 0.5 ml.

Repetăți injecția cu sulfat de atropină dacă efectul atropinei scade și simptomele otrăvirii (constricții ale pupilelor, crampe musculare, vomă, diaree) se înrăutățesc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2010

15. ALTE INFORMAȚII

Dacă există puieți în stupi, paraziții pot supraviețui, deci aplicarea tratamentului de 2 ori nu este suficient.
Temperatura emulsiei utilizate nu trebuie să fie mai mică de 25°C, la începutul tratamentului.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
S.C. Alapis România S.R.L., Str. Leordeni, nr. 13, Bragadiru, Ilfov, 077025, tel: +40 21 314 59 31

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Perizin 3.2 %, emulsie concentrată pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă

Cumafos 32 mg/ ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie concentrată.

Soluție limpede de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine melifere.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru diagnosticul și tratamentul infestării cu *Varroa destructor* și *Braula coeca* la albinele melifere.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi înaintea culesului și în timpul culesului. Tratamentul se face cu 6 săptămâni înainte ca albinele să înceapă culesul. A nu se trata albinele expuse la temperaturi mai scăzute de +5°C.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se trata coloniile la temperaturi mai scăzute de +5 °C.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru utilizare numai în stupii de albine.

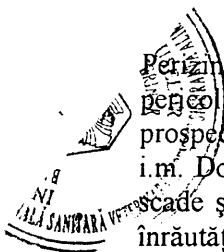
A nu se folosi Perizin în timpul culesului.

Când temperatura exterioară este scăzută, aceasta poate determina moartea albinelor aflate la margine. Acest fenomen este cauzat de umiditatea de pe albine și în consecință de procesul de răcire și nu poate fi asociat cu tratamentul cu Perizin.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului Perizin. Evitați contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după folosirea produsului.





Perizin este un compus organofosforic. Când este folosit corespunzător nu există nici un pericol de otrăvire. În caz de otrăvire accidentală, sunați medicul și puneți-i la dispoziție prospectul produsului. Antidot: în caz de otrăvire injectați soluție de sulfat de atropină 1% i.m. Doza (adult): 0.2 – 0.5 ml. Repetați injecția cu sulfat de atropină dacă efectul atropinei scade și simptomele otrăvirii (contractii ale pupilelor, crampe musculare, vomă, diaree) se înrăutățesc.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu este cazul.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se folosi concomitent cu alte produse colinergice (imidazo-tiazoli, tetrahidropirimidine).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare numai în stupii de albine.

Perizin trebuie folosit numai diluat cu apă.

Coloniile mature primesc 50 ml de emulsie proaspăt preparată pe tratament. Coloniile mici, ocupând mai puțin de jumătate din fagure, primesc jumătate de doză (25 ml). Nucleele și coloniile tinere și roiuri artificiale vor fi tratate cu 10 până la 25 ml, ținându-se cont de puterea lor.

Tratamentul cu Perizin se va aplica utilizând setul de dozare Perizin.

Pentru prepararea emulsiei gata de utilizare, cantitatea necesară de Perizin, va fi vărsată în flacon și amestecată cu cantitatea de apă necesară (10 ml Perizin la 500 ml de emulsie gata de folosire). Introduceți tubul în interiorul dozimetrului și presați cu putere pe flacon. Pentru 50 ml de emulsie gata de utilizare se va utiliza 1 ml de Perizin emulsie concentrată. A se agita înainte de utilizare.

Cantitatea de emulsie necesară pentru tratarea coloniei este stoarsă din dozimetru prin presarea flaconului. Distribuți în mod egal de-a lungul fagurelui, pe albine.

Nu tratați albinele înaintea culesului și în timpul culesului. Tratamentul trebuie terminat cu cel puțin 6 săptămâni înainte de a începe culesul iar coloniile tratate trebuie să fie fără puiet.

Emulsia se folosește în tratament proaspătă, imediat după preparare, nu trebuie păstrată (înmagazinată).

Diagnostic:

Pentru diagnostic, este suficient un singur tratament. Înainte de a începe tratamentul, puneți o coală albă de hârtie în tava de pe podeaua stupului. După 24 ore verificați dacă pe coală există căpușe de Varroa moarte.

Tratament:

Este eficientă aplicarea a 2 tratamente, la un interval de 7 zile. Tratați toate coloniile.

Dacă există puiet în stupi, paraziții pot supraviețui, deci prin aplicarea tratamentului de 2 ori nu este suficient.

Temperatura emulsiei utilizate nu trebuie să fie mai mică de 25°C, la începutul tratamentului.

Toate zonele populate de albine vor fi tratate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

A nu se depăși doza recomandată, în caz contrar putând fi observată o creștere a mortalității la albine.



4.11 Timp de așteptare

Miere: 42 zile.

După tratamentul cu Perizin, va fi dată în consum uman doar mierea recoltată și care în prealabil a fost strecurată și curățată de spuma specifică.

Dacă tratamentul cu Perizin a fost aplicat cu mai puțin de 6 săptămâni înainte de cules, toată mierea recoltată va fi considerată deșeu.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Compuși organofosforici, codul veterinar ATC: QP53AF08.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cumafosul este un compus organofosforic pentru tratamentul infestărilor cu *Varroa* la albinele melifere.

Principala proprietate farmacodinamică este inhibarea colinesterazei. Este foarte eficient împotriva artropodelor iar la mamifere are o toxicitate foarte mică la nivel oral și dermic.

La insecte acumularea postsinaptică de acetilcolină interferează cu transmiterea normală a impulsului nervos în sistemul nervos al căpușei. Această fază este marcată de hiperexcitație și convulsii urmate de paralizie și apoi de moartea parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Albinele intră în contact cu Cumafosul în momentul în care emulsia este turnată pe ele. Contactul social este principala cale de transmitere a Cumafosului la întreaga populație de albine.

În ciclul de viață *Varroa* este afectată numai în fază foretică, când femelele de acarieni inseminate sunt atașate de albinele lucrătoare. *Varroa* în faza reproductivă a ciclului, aflate în celulele cu puiet ale albinelor, nu sunt atinse de substanța activă.

Larvele în fază foretică sunt afectate de cumafos prin contact direct sau indirect. La maturitate femelele de *Varroa* inseminate străpung membrana intersegmentară a albinelor. Căpușele sunt expuse concentrației letale de cumafos atunci când absorb hemolimfa albinelor.

La șobolani, absorbția de cumafos a fost rapidă, după o singură doză sau după doze multiple. Nivelul maxim în plasmă al radioactivității a fost atins la 30 de minute după începerea tratamentului. Eliminarea a fost de asemenea rapidă. Timpul de înjumătățire din plasmă, a fost de 2 până la 3 ore, iar mai mult de 80% din doză a fost excretată în primele 24 ore de la începerea tratamentului. Principala cale de eliminare a fost prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Emulsificator 368

Emulsificator NP 10

Solvesso 200

Dipropilenglicol





6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: Folosiți emulsia diluată în aceeași zi.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la distanță de persoanele neinstruite, de copii, apă potabilă, alimente și hrană pentru animale.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă, de culoare maro, cu capac de polietilenă cu filet, de 10 ml, ambalat într-o cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060026

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25 Ianuarie 2006

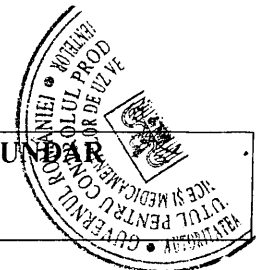
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie pentru flaconul de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Perizin 3.2 %, emulsie concentrată pentru albine melifere
Cumafos

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Cumafos 32 mg/ ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie concentrată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Miere: 42 zile.
Dacă tratamentul cu Perizin a fost aplicat cu mai puțin de 6 săptămâni înainte de cules, toată mierea recoltată va fi considerată deșeu.

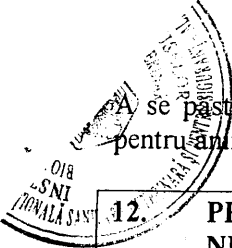
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: Folosiți emulsia diluată în aceeași zi.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se păstra la distanță de persoanele neinstruite, de copii, apă potabilă, alimente și hrană pentru animale.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

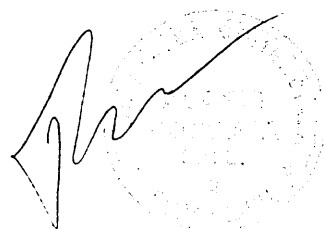
Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060026

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Eticheta flaconului de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Perizin 3.2 %, emulsie concentrată pentru albine melifere
Cumafos

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Cumafos 32 mg/ ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE
DOZE**

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare numai în stupii de albine.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Miere: 42 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: Folosiți emulsia diluată în aceeași zi.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar”

