

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Perizin 32 mg/ml, concentrat emulsionabil 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

Concentrat emulsionabil pentru soluție cutanată.
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* 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.

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.

Temperatura soluției de lucru nu trebuie să fie mai mică de 25°C la începutul tratamentului.

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. A se păstra la distanță de alimente, hrană pentru animale și apa 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. Repetați injecția cu sulfat de atropină când efectul atropinei scade și simptomele otrăvirii (contractii ale pupilelor, crampe musculare, vomă, diaree) se înrăutățesc.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Fertilitate:

A nu se utiliza la animale de reproducție.

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 poate fi utilizat numai după diluția cu apă.

Coloniile dezvoltate normal primesc 50 ml de emulsie proaspăt preparată pe tratament. Coloniile mici, ocupând mai puțin de jumătate din faguri, primesc jumătate de doză de exemplu 25 ml emulsie proaspăt preparată.

Nucleele și coloniile tinere și roiurile artificiale vor fi tratate cu 10 până la 25 ml emulsie proaspăt preparată, ținându-se cont de puterea lor.

Pentru tratamentul cu Perizin, se utilizează setul de dozare Perizin.

Pentru prepararea emulsiei gata de utilizare, introduceți cantitatea necesară de Perizin în flaconul mare (cu volum de 500 ml) și diluați cu cantitatea de apă necesară (10 ml Perizin la 500 ml de emulsie gata de utilizare).

Inserați tuburile în flaconul mic (cu volum de 50 ml) și înșurubați bine pe flaconul mare.

Pentru un volum de 50 ml de emulsie gata de utilizare se va utiliza 1 ml de Perizin. Agitați bine înainte de utilizare.

Cantitatea de emulsie gata de utilizare necesară pentru tratamentul unei coloniei este obținută prin presarea flaconului mare, emulsia gata de utilizare trece astfel în flaconul mic.

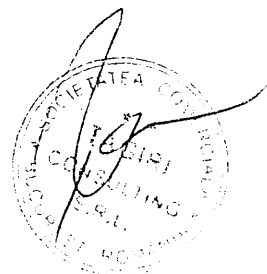
Distribuiți în mod egal de-a lungul fagurilor, pe albine.

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 gata de utilizare nu se păstrează trebuie să fie proaspăt preparată înainte de fiecare tratament.

Diagnostic:



Pentru diagnostic, un singur tratament este suficient. 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:

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

Dacă există puiet în stupi, căpușele pot supraviețui, deci aplicarea tratamentului de 2 ori nu este suficientă.

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 care a fost strecurată și curățată de spuma specifică și care nu conține particule de faguri.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, incluzând insecticide, 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.

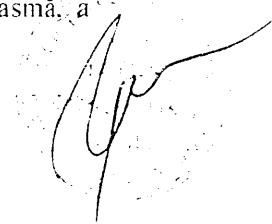
5.2 Particularități farmacocinetice

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 metil eter

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 prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon de sticlă de tip III, de culoare maro, de 10 ml, cu capac de polietilenă HDPE cu filet.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml,

Cutie de carton x 10 flacoane x 10 ml.

Set de dozare Perizin:

1 flacon gradat din polietilenă de joasă densitate de 500 ml pentru pregătirea emulsiei gata de utilizare,

1 flacon gradat din polietilenă de joasă densitate de 50 ml,

2 tuburi din polietilenă de joasă densitate,

1 pipeta din polietilena de joasa densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.01.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA nr. 3
ROMANIA
MINISTERUL SANATATII PUBLICE
SI PROTECTIEI CONSUMATORILOR
SI ALIMENTELOR
SI NUTRITIEI
1999

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml, cutie de carton x 10 flacoane x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Perizin 32 mg/ml, concentrat emulsionabil, pentru albine melifere
Cumafos

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Cumafos 32 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml, 10 x 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.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschiderea flaconului se va utiliza până la 12 luni

După diluare conform indicațiilor: Folosiți emulsia diluată în aceeași zi.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

ROMANIA
MINISTERUL SANATATII PUBLICE
SI PROTECTIEI CONSUMATORILOR
SI ALIMENTELOR
SI NUTRITIEI
1999

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

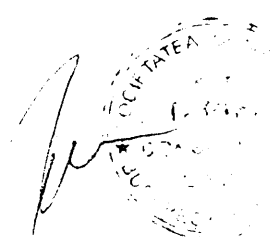
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



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

Flacon din sticlă de tip III x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Perizin 32 mg/ml, concentrat emulsionabil, 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.

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

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschiderea flaconului se va utiliza până la 12 luni

După diluare conform indicațiilor: Folosiți emulsia diluată în aceeași zi.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



PROSPECT

Perizin 32 mg/ml, concentrat emulsionabil 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 + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Perizin 32 mg/ml, concentrat emulsionabil, 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* 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.

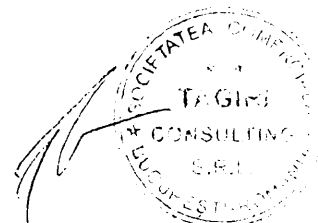
6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

Utilizare numai în stupii de albine.

Dozare:

Perizin poate fi utilizat numai după diluția cu apă.. Pentru un volum de 50 ml de emulsie gata de utilizare se va utiliza 1 ml de Perizin.

Coloniile dezvoltate normal primesc 50 ml de emulsie proaspăt preparată pe tratament. Coloniile mici, ocupând mai puțin de jumătate din faguri, primesc jumătate de doză, de exemplu 25 ml emulsie proaspăt preparată.

Nucleele și coloniile tinere și roiurile artificiale vor fi tratate cu 10 până la 25 ml emulsie proaspăt preparată, ținându-se cont de puterea lor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru tratamentul cu Perizin, se utilizează setul de dozare Perizin.

Pentru prepararea emulsiei gata de utilizare, introduceți cantitatea necesară de Perizin în flaconul mare (cu volum de 500 ml) și diluați cu cantitatea de apă necesară (10 ml Perizin la 500 ml de emulsie gata de utilizare).

Inserați tuburile în flaconul mic (cu volum de 50 ml) și înșurubați bine pe flaconul mare.

Pentru un volum de 50 ml de emulsie gata de utilizare se va utiliza 1 ml de Perizin. Agitați bine înainte de utilizare.

Cantitatea de emulsie gata de utilizare necesară pentru tratamentul unei coloniei este obținută prin presarea flaconului mare, emulsia gata de utilizare trece astfel în flaconul mic.

Distribuiți în mod egal de-a lungul fagurilor, 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 gata de utilizare nu se păstrează trebuie să fie proaspăt preparată înainte de fiecare tratament.

Diagnostic:

Pentru diagnostic, un singur tratament este suficient. 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:

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

Dacă există puiet în stupi, căpușele pot supraviețui, deci aplicarea tratamentului de 2 ori nu este suficientă.

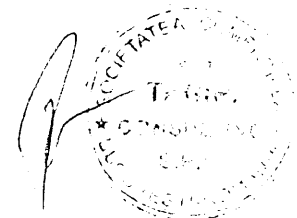
Toate zonele populate de albine vor fi tratate.

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 care a fost strecurată și curățată de spuma specifică și care nu conține particule de faguri.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă, cutie după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru utilizare numai în stupii de albine.

A nu se folosi Perizin în timpul culesului.

Temperatura soluției de lucru nu trebuie să fie mai mică de 25°C la începutul tratamentului.

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. A se păstra la distanță 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 când efectul atropinei scade și simptomele otrăvirii (contractii ale pupilelor, crampe musculare, vomă, diaree) se înrăutățesc.

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

Fertilitate: A nu se utiliza la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

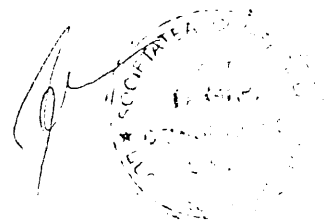
A nu se folosi concomitent cu alte produse colinergice (imidazo-tiazoli, tetrahidropirimidine).

Supradozare

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacon de sticlă de tip III, de culoare maro, de 10 ml , cu capac de polietilenă HDPE cu filet.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml,

Cutie de carton x 10 flacoane x 10 ml.

Set de dozare Perizin:

1 flacon gradat din polietilenă de joasă densitate de 500 ml pentru pregătirea emulsiei gata de utilizare,

1 flacon gradat din polietilenă de joasă densitate de 50 ml,

2 tuburi din polietilenă de joasă densitate,

1 pipeta din polietilena de joasa densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900

