



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 3 0

Nr ..PB/PL/2012/0051/A/MR..

Du Pont de Nemours (Deutschland) GmbH
Hugenottenallee 173-175
63263 Neu-Isenburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2012/0051/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego DuPont ADVION żel na karaczany

1. Nazwa produktu biobójczego:

DuPont ADVION żel na karaczany

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Żel, przynęta gotowa do użycia

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie karaczanów (*Periplaneta americana*, *Blattella germanica*, *Blatta orientalis*)

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH, Hugenottenallee 173-175, 63263 Neu-Isenburg, Niemcy

6. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancje czynne:

Wytwórca:

Mieszanina estrów metylowych (S)- i (R)-
7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[meto-
ksykarbonylo-(4-trifluorome-toksyfenylo)
karbamoilo]indeno[1,2e][1,3,4]oksadiazyno-
4a-karbonylowych, (mieszanina enancjomerów
S:R w stosunku 75:25),
(Indoksakarb),
CAS: enancjomer S: 173584-44-6
CAS: enancjomer R: 185608-75-7
[zaw. 0,6 g/100 g]

• E.I. DuPont de Nemours and Company,
DuPont Crop Protection Products,
Chestnut Run Plaza-Bldg 705,
4417 Lancaster Pike, Wilmington,
Delaware 19805, USA

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

E.I. DuPont de Nemours and Company, 2509 Rocky Ford Road, Valdosta, Georgia 31601, USA

8. Rodzaj opakowania:

Tekturowy karton zawierający: 5 plastikowych pudełek zamykanych przez zacisk.

W każdym pudełku znajdują się 4 jednorazowe, polipropylenowe aplikatory (tuby), zawierające 30 g żelu, z końcówkami o średnicy 5 mm lub 10 mm.

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych do stosowania wewnątrz i wokół budynków.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety i ulotki informacyjnej stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Do stosowania wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych jako środek owadobójczy.

W przypadku aplikacji produktu wokół budynków nie nakładać w miejscach, gdzie może dojść do wymywania przez deszcz.

Unikać zanieczyszczenia skóry, oczu i odzieży. Skórę narażoną na kontakt z produktem lub po aplikacji produktu należy umyć dokładnie wodą z mydłem.

Stosować produkt w miejscach niedostępnych dla dzieci, zwierząt domowych i innych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

Nie stosować wewnątrz lub w okolicy studzienek kanalizacyjnych.

Nie stosować w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu, gdyż spowoduje to usunięcie żelowej przynęty.

Nie stosować do powierzchni, gdzie temperatura może przekraczać 50°C (tj.: piece, grille, okapy, sauny, lampy grzewcze, frytkownice, zmywarki, rury z ciepłą wodą), gdyż mogłoby to spowodować upłynnienie żelu i utratę jego właściwości.

Nie stosować i nie przechowywać w miejscach, gdzie istnieje prawdopodobieństwo kontaktu/zanieczyszczenia środka z żywnością/paszami, przyborami używanymi do przygotowywania żywności/paszy, powierzchniami służącymi do ich przetwarzania.

Chronić przed dziećmi

Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Miejsca wyłożenia przynęty należy regularnie sprawdzać pod kątem pobierania i wabienia. Preparat uzupełniać zgodnie z potrzebą.

Nie dopuścić do przedostania się produktu do gleby, wód powierzchniowych i gruntowych.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2019 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

P. Jaworski-Lur
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Załącznik:

1. Treść oznakowania opakowania - etykieta
2. Treść oznakowania opakowania - ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika - pan Rodney Bell, adres do korespondencji:
Chemin du Pavillon 2, 1218 Le Grand Saconnex, Genewa, Szwajcaria
2. a/a

DuPont™ Advion® Żel na karaczany

Zawartość netto:

Przynęta DuPont™ Advion® Żel na karaczany jest środkiem owadobójczym do zwalczania karaczanów, przeznaczonym do stosowania wewnątrz budynków (obiekty przemysłowe, kuchnie komercyjne, obiekty komercyjno-handlowe, budynki mieszkalne, obiekty biurowe, magazyny, szpitale, szkoły, domy opieki, hotele, autobusy, pociągi, samoloty) oraz o ograniczonym zastosowaniu na zewnątrz - wokół budynków.

Substancja czynna: 6 g/kg indoksakarb. Preparat jest gotową do użycia żelową przynętą do zwalczania karaczanów.

Preparat należy stosować zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie i w ulotce informacyjnej..

W nagłych przypadkach należy skontaktować się z najbliższym Ośrodkiem Toksykologicznym

Gdańsk- /058/ 31-65-16 Rzeszów- /0-17/ 345-17
Kraków- /0-12/ 11-99-99 Sosnowiec/0-32/ 66-11-45
Lublin- /0-81/ 77-54-75 Warszawa- /0-22/ 619-08-97
Łódź- /0-42/ 57-99-00 Wrocław- /0-71/ 44-45-81
Poznań- /0-61/ 47-69-46,155

**PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ
ZAŁĄCZONĄ ULOTKĘ INFORMACYJNĄ**

Podmiot odpowiedzialny:
Du Pont de Nemours (Deutschland GmbH)
Hugenottenallee 173-175
D-63263 Neu-Isenburg
Niemcy

**ŚRODEK OWADOBÓJCZY
PREPARAT PRZENACZONY DO
PROFESJONALNEGO STOSOWANIA
PRZEZ PRACOWNIKÓW FIRM DDD**

Nr pozwolenia:

Nr serii:

Data ważności:

2012 -10- 3 0

Urząd Rejestracji Produktów Medycznych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
dr. Produktów Biobójczych
Dr. Jaworski

Ulotka informacyjna:

DuPont™ Advion® Żel na karaczany

Zawartość netto:

Przynęta DuPont™ Advion® Żel na karaczany jest środkiem owadobójczym, zawierającym 6 g/kg indoksakaru. Preparat jest gotową do użycia przynętą do zwalczania karaczanów.

DuPont™ Advion® Żel na karaczany zwalcza następujące dorosłe postaci karaczanów:

karaczan wschodni (*Blatta orientalis*)
karaczan prusak (*Blatella germanica*)
przybyszka amerykańska (*Periplaneta americana*)

Preparat należy stosować zgodnie z informacjami zawartymi na etykiecie i w ulotce informacyjnej.

ŚRODEK OWADOBÓJCZY PREPARAT WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

w nagłych przypadkach należy skontaktować się z najbliższym Ośrodkiem Toksykologicznym

Gdańsk- /058/ 31-65-16 Rzeszów- /0-17/ 345-17
Kraków- /0-12/ 11-99-99 Sosnowiec/0-32/ 66-11-45
Lublin- /0-81/ 77-54-75 Warszawa- /0-22/ 619-08-97
Łódź- /0-42/ 57-99-00 Wrocław- /0-71/ 44-45-81
Poznań- /0-61/ 47-69-46,155

PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ZAŁĄCZONĄ ULOTKĘ INFORMACYJNĄ

Podmiot odpowiedzialny:
Du Pont de Nemours (Deutschland GmbH)
Hugenottenallee 173-175
D-63263 Neu-Isenburg
Niemcy

ZAKRES STOSOWANIA:

- Preparat przeznaczony do profesjonalnego stosowania przez pracowników firm.
- Preparat przeznaczony do stosowania wewnątrz budynków (obiekty przemysłowe, kuchnie komercyjne, obiekty komercyjno-handlowe, budynki mieszkalne, obiekty biurowe, magazyny, szpitale, szkoły, domy opieki, hotele, autobusy, pociągi, samoloty) oraz z ograniczonym zastosowaniem na zewnątrz (wokół budynków).

OGÓLNE INFORMACJE

Preparat DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty jest przeznaczony do zwalczania karaczanów i działa na osobniki dorosłe (karaczan amerykański, karaczan prusak, karaczan wschodni). Po zjedzeniu przynęty śmierć owadów następuje po pewnym czasie, w efekcie opóźnionego działania indoksakaru. Karaczany po spożyciu żelu powracają do swoich kryjówek, gdzie przenoszą preparat na inne osobniki, wyraźnie zmniejszając stopień infestacji.

1. Stosowanie wewnątrz obiektów

- DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty należy stosować w miejscach niedostępnych dla dzieci, zwierząt domowych i innych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- należy dokładnie obejrzeć miejsca występowania karaczanów w celu ustalenia ogólnego poziomu inwazji, lokalizacji ich kryjówek i najdogodniejszych miejsc nałożenia środka
- DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty można stosować w pomieszczeniach, gdzie składowana jest żywność/pasza jak również w miejscach niemających styczności z żywnością/paszą. Preparat należy nakładać na szczeliny i pęknięcia wewnątrz, jak i wokół budynków mieszkalnych, obiektów przemysłowych i biurowych, magazynów, kuchni komercyjnych, szpitali, szkół, domów opieki, hoteli, kompleksów komercyjno-handlowych, oraz w autobusach, pociągach i samolotach, lub w innych miejscach pełniących rolę kryjówek karaczanów.
- Advion Żel na karaczany w formie przynęty można również stosować w klatkach na przynętę, aby zapewnić, że środek jest niedostępny dla dzieci i zwierząt domowych. Pojemniki tego typu należy umieścić w miejscach aktywności karaczanów.

2. Stosowanie wokół obiektów

- DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty należy stosować w miejscach niedostępnych dla dzieci, zwierząt domowych i innych organizmów niebędących celem zwalczania
- dokładna inspekcja obiektów z zewnątrz pozwoli wykryć miejsca dostępu karaczanów; należy podjąć kroki w celu zablokowania dróg dostępu.
- DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty należy nakładać w miejscach przedostawania się szkodników do wnętrza, czyli wokół okien i drzwi, pomiędzy elementami konstrukcyjnymi lub w odpowiednich miejscach będących siedliskami szkodników.
- DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty można również stosować w stacjach dezynsekcyjnych w miejscach bez kontaktu z żywnością i paszą, w celu ograniczenia dostępności dzieci i zwierząt domowych. Pojemniki tego typu należy umieścić w miejscach aktywności karaczanów.

3. DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty należy nakładać w postaci małych kropelek lub cienkich pasek żelu.

- W przypadku aplikacji produktu wokół budynków, nie nakładać w miejscach, gdzie może dojść do wymywania przez deszcz.

4. Większą skuteczność uzyskuje się rozmieszczając kilka mniejszych kropelek punktowo niż nakładając 1 lub 2 krople większej objętości.

5. DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty należy stosować w miejscach występowania karaczanów, np. pomiędzy elementami konstrukcyjnymi, pomiędzy urządzeniami i stropami, w otworach prowadzących do pustych przestrzeni w stropach i ścianach, między nogami i podstawami urządzeń, wokół rur, drzwi i okien, oraz za i pod szafkami, zlewozmywakami, szafami, oraz w innych miejscach gdzie karaczany znajdują kryjówki.

6. Należy unikać stosowania preparatu DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty tam gdzie ostatnio stosowane były środki insektobójcze i odstraszające w formie oprysków.

7. Nie należy wykonywać oprysków środkami insektobójczymi i odstraszającymi w miejscach zastosowania preparatu DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty

8. Wykładany żel należy regularnie sprawdzać i w razie konieczności uzupełniać.

USTAWOWE WARUNKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- PREPARAT PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO ZWALCZANIA OWADÓW
- PREPARAT PRZEZNACZONY DO PROFESJONALNEGO STOSOWANIA PRZEZ PRACOWNIKÓW FIRM DDD
- NOSIĆ ODPOWIEDNIĄ ODZIEŻ OCHRONNĄ
- NIE JEŚĆ I NIE PIĆ ORAZ NIE PALIĆ TYTONIU PODCZAS STOSOWANIA PRODUKTU.
- PREPARAT PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA W MIEJSCACH NIEDOSTĘPNYCH dla dzieci, zwierząt domowych i innych organizmów niebędących celem zwalczania
- NIE STOSOWAĆ WEWNĄTRZ LUB W OKOLICY STUDZIENEK KANALIZACYJNYCH
- NIE STOSOWAĆ w miejscach, gdzie istnieje prawdopodobieństwo kontaktu środka z przybarami używanymi do przygotowywania żywności/paszy lub z powierzchniami służącymi do przetwarzania żywności
- Nie dopuścić do przedostania się produktu do gleby, wód powierzchniowych i gruntowych.
- NIE STOSOWAĆ w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu, gdyż spowoduje to usunięcie żelowej przynęty
- Wielkość dawki: od 0,2 g/m² do 0,5 g/m²

Dawkowanie:

- nałożyć minimum 2 krople żelu na metr kwadratowy
- zastosowanie większej liczby kropli żelu (do 5 kropli/ m²) może być konieczne w przypadku znacznej inwazji karaczanów, bardzo brudnych warunków lub w przypadku dominującej liczebności karaczanów wschodnich lub amerykańskich.

Uwaga:

- kropla średnicy 5mm waży około **0,1g**
- kropla średnicy 10mm waży około **0,5 g**
- cienki pasek długości 5 cm i szerokości 0,3 mm waży około **0,35 g**

W celu nałożenia żelu, należy zdjąć kapturek z dyszy, przyłożyć końcówkę dyszy do powierzchni, powoli nacisnąć tłok i wycisnąć potrzebną ilość żelu. Po zakończeniu pracy, należy ponownie nałożyć kapturek na aplikator.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- w przypadku stosowania na zewnątrz, należy się upewnić, że preparat jest nakładany w miejscach, gdzie nie grozi mu wymywanie przez deszcz
- nie nakładać na powierzchnie, gdzie temperatura może przekroczyć 50°C, gdyż mogłoby to spowodować upłynnienie żelu i utratę jego właściwości (dotyczy to, między innymi, kuchenek, piecyków, grillów, okapów, saun, lamp grzewczych, zmywarek i rur ciepłej wody)
- unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą
- po zakończeniu pracy umyć się dokładnie wodą z mydłem
- pod koniec zabiegu, należy zebrać rozlany preparat lub nadmiar preparatu używając papierowych ręczników, które następnie umieścić w odpowiednim pojemniku. W przypadku większego rozlania preparatu, usunąć za pomocą absorbentu (np. piasku, trocin, itp.), zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady. Odpady i zużyte opakowania traktować jako odpady niebezpieczne.
- nie należy ponownie napełniać, ani używać aplikatorów żelu; puste pojemniki należy usunąć w bezpieczny sposób
- przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w zamkniętym i suchym miejscu niedostępnym dla dzieci i osób nieuprawnionych, unikając ekstremalnych temperatur.

Oporność szkodników

- w celu ograniczenia ryzyka rozwinięcia się oporności owadów (fizjologicznej lub behawioralnej) nie zaleca się stosowania preparatu DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty w programie zwalczania wyłącznie karaczanów
- środek należy stosować w połączeniu z innymi preparatami zawierającymi substancje czynne, których działanie różni się od działania indoksakarb, tj. substancji czynnej zawartej w środku DuPont™ Advion® Żel na karaczany w formie przynęty

Preparat zawiera indoksakarb. Może powodować reakcje alergiczne

R52/53 - Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

S35 - Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.

S61 - Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

Metody unieszkodliwiania odpadów

Wyrób: Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych lub kanałów produktem ani zużytymi opakowaniami. Odpady powstałe w wyniku stosowania tego produktu gromadzić selektywnie i przekazać podmiotowi uprawnionemu do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów. Usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.

Zanieczyszczone opakowanie: Usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi. Opakowania całkowicie opróżnione należy oddać do recyklingu lub przekazać podmiotowi uprawnionemu do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów.

Opis środków pierwszej pomocy

Porady ogólne: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie.

Wdychanie: Brak zagrożeń wymagających specjalistycznej pierwszej pomocy. Nie stanowi potencjalnej drogi narażenia. Jeśli zajdzie potrzeba zasięgnij porady lekarza.

Kontakt przez skórę: Brak zagrożeń wymagających specjalistycznej pierwszej pomocy. Zapobiegawczo umyć wodą z mydłem. W przypadku podrażnienia skóry lub reakcji alergicznych udać się do lekarza.

Kontakt z oczami: Brak zagrożeń wymagających specjalistycznej pierwszej pomocy. Trzymać oczy otwarte i przemywać wolno i delikatnie wodą przez 15 - 20 minut. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.

Połknięcie: Brak zagrożeń wymagających specjalistycznej pierwszej pomocy. Nie wywoływać wymiotów bez konsultacji z lekarzem. Wypłukać usta wodą. Jeśli zajdzie potrzeba zasięgnij porady lekarza.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy: Kontakt ze skórą może wywołać następujące objawy: Reakcje alergiczne

W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę.

Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Kuracja: Leczenie objawowe.

Urząd Rejestracji Produktów Lekarskich
i Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

2012 -10- 3 0

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Sk. Produktów Biobójczych

P. Jaworski-Lud
Główny Inżynier ds. Jakości