



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -12- 27

Nr PB/PL/2012/0060/A/MR

LODI S.A.S.
Parc d'activités des quatre routes
35390 Grand Fougeray
Francja

DECYZJA

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

wydaje się pozwolenie nr PL/2012/0060/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego SUBSTRAL PASTA NA MYSZY I SZCZURY

1. Nazwa produktu biobójczego:

SUBSTRAL PASTA NA MYSZY I SZCZURY

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

kat. III, gr. 14 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:

Pasta, przynęta gotowa do użycia.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie myszy (*Mus musculus*) i szczurów (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*).

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

LODI S.A.S., Parc d'activités des quatre routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

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

Substancja czynna:

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum,
CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

• PelGar International Ltd., Unit 13,
Newman Lane, Alton, Hampshire,
GU34 2QR, Wielka Brytania

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

LODI S.A.S., Parc d'activités des quatre routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

8. Rodzaj opakowania:

Opakowanie do ponownego napełniania (maksymalna wielkość opakowania - 500 g):

- karton zawierający torebkę wykonaną z polietylenu, zawierającą 20 papierowych saszetek (20x10 g przynęty) lub 40 papierowych saszetek (40x10 g przynęty).

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

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

11. Inne postanowienia decyzji:

Przed zastosowaniem produktu przeczytać etykietę i postępować zgodnie z instrukcją stosowania oraz ocenić poziom infestacji.

Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.

Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

Karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Nie dopuścić do spożycia produktu przez człowieka i zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania.

W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy w trakcie czynności kontrolnych miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć padłe zwierzęta, niejedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym.

Nie stosować produktu w miejscach gdzie może on mieć kontakt z żywnością, paszą dla zwierząt, przyborami mającymi kontakt z żywnością czy miejscami jej przetwarzania.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych miejsca te powinny być w trakcie deratyzacji odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia produktu powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.

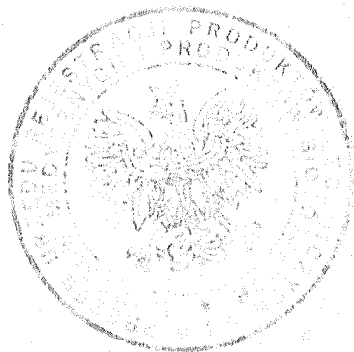
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.03.2015 r.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załącznik:

1. Treść etykiety

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

SUBSTRAL PASTA NA MYSZY I SZCZURY

Przynęta gryzoniobójcza skuteczna w zwalczaniu szczurów i myszy wewnątrz i wokół budynków.

SUBSTRAL PASTA NA MYSZY I SZCZURY jest przynętą gryzoniobójczą w postaci pasty gotową do zastosowania .

Substancja czynna : 0.05 g/kg (50 ppm) difenakum :
nazwa wg IUPAC: 3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna

Postać użytkowa to przynęta gotowa do użycia w formie pasty pakowanej w saszetki o masie 10 g

Rodzaj użytkowników: powszechny (nieprofesjonalny)
Nie stosować produktu z innymi produktami biobójczymi.
Przed zastosowaniem produktu przeczytać etykietę.

Podmiot odpowiedzialny/Producent

LODI S.A.S.

Parc d'activités des quatre routes
35390 Grand Fougeray
Francja
Tel. 00 33 (0)2 99 08 48 59

Dystrybutor na terenie Rzeczypospolitej Polskiej:

SCOTTS POLAND Sp. z o.o.

ul. Ostrobramska 101 A
04-041 Warszawa
tel. +48 (22) 465 61 80
fax. +48 (22) 465 61 91

Nr pozwolenia:

Nr serii:

Data ważności:

Ilość produktu w opakowaniu:

INSTRUKCJE STOSOWANIA

W celu odpowiedniego rozmieszczenia przynęty dla gryzoni docelowych, obejrzyć miejsce, zlokalizować: ścieżki uczęszczane przez gryzonia, nory, odchody i ślady zniszczenia.

Przed zastosowaniem produktu ocenić poziom infestacji (liczebność szkodników). Produkt stosować wyłącznie w karmnikach deratyzacyjnych zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża i oznakowane tak aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować..

Zwalczanie szczurów

Umieścić przynętę SUBSTRAL Pasta na myszy i szczury w punktach odwiedzanych przez szczury.

Wybrać odpowiednią liczbę miejsc do rozmieszczenia karmników deratyzacyjnych w miejscach gdzie widoczne są odchody lub inne ślady bytowania gryzoni.

Dawkowanie:

Niska infestacja – 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m.

Wysoka infestacja – 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Zwalczanie myszy

Umieścić przynętę SUBSTRAL Pasta na myszy i szczury w punktach odwiedzanych przez myszy. Stosować wiele miejsc wykładania przynęty, wszędzie tam gdzie widoczne są odchody, szkody lub inne ślady bytowania gryzoni.

Dawkowanie:

Niska infestacja – 30 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Wysoka infestacja – 30 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 3 m.

Okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego:

Objawy pojawiają się stopniowo w 2-3 dni po spożyciu dawki letalnej, doprowadzając do śmierci gryzoni po 4-5 dniach.

Uwagi dotyczące stosowania

Zabezpieczyć i przykryć przynęty w celu uniknięcia jej zawilgocenia. Przynęty zabezpieczyć tak aby nie mogły być one wynoszone lub rozproszone przez gryzonia. Często sprawdzać miejsca przynęt, szczególnie w ciągu pierwszych 10 do 15 dni. Po zjedzeniu przynęty przez gryzonia, umieścić nowe porcje przynęty w karmnikach deratyzacyjnych. Jeżeli cała wyłożona przynęta została spożyta, należy uzupełniać karmniki o nowe porcje pasty. Kontynuować uzupełnianie przynęt do chwili gdy pozostaną nienaruszone przez gryzonia. Unikać uwolnienia do środowiska. Nie dopuścić do zanieczyszczenia wody produktem lub opakowaniem po produkcie.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie deratyzacji odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia produktu powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.

Zaleca się stosowanie odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

Bezpieczeństwo dla ludzi i zwierząt

Umieścić przynętę SUBSTRAL Pasta na myszy i szczury w miejscach niedostępnych dla dzieci, zwierząt domowych, oraz zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania. Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt. Zadbaj o dobrą wentylację pomieszczenia.

W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy podczas inspekcji miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć padłe gryzonia, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikami deratyzacyjnymi.

Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami. Martwe gryzonie muszą zostać natychmiast usunięte i oddane do spalenia wyspecjalizowanej firmie, w celu uniknięcia wtórnego zatrucia przez zwierzęta nie będące przedmiotem zwalczania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W celu uniknięcia niebezpieczeństwa dla człowieka i środowiska, należy stosować się do poniższych informacji:

S1/2: Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.

S13: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

S37: Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

S46: W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — pokaż opakowanie lub etykietę.

S57: Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.

S35: Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.

W przypadku problemów zdrowotnych zwierząt nie podlegających zwalczaniu, skontaktować się z weterynarzem.

PIERWSZA POMOC

- Kontakt ze skórą : Zmyć skórę delikatnym mydłem i wodą. Zdjąć zakażone ubranie i uprać przed ponownym założeniem.
- Kontakt z oczami : Przemyc wodą przez 15-20 minut. Zdjąć szkła kontaktowe.
- Połknięcie : Natychmiast wezwać lekarza.
- Drogi oddechowe : Środek nie stanowi zagrożenia dla dróg oddechowych, zastosowanie środków pierwszej pomocy nie jest konieczne.

Nie stosować płukania żołądka bez specjalistycznej porady lekarskiej.

Witamina K jest antidotum, ale należy pamiętać, że podanie witaminy K nie jest systematyczne.

SKUTKI UBOCZNE

W przypadku spożycia, produkt może wywołać krwotoki wewnętrzne.

Objawy zatrucia mogą obejmować również: łatwe zasinienie, krwawienie z nosa lub dziąseł, krew w stolcu lub moczu, nadmierne krwawienia z drobnych skaleczeń i otarć. Objawy zatrucia mogą pojawić się w ciągu kilku dni.

W nagłych przypadkach kontaktować się z ośrodkami toksykologicznymi w Polsce:

Gdańsk – (58) 682 04 04 Tarnów – (14) 631 54 09

Rzeszów – (17) 866 40 25 Łódź – (42) 657 99 00

Kraków – (12) 411 99 99 Warszawa – (22) 619 66 54

Sosnowiec – (32) 266 11 45 Poznań – (61) 847 69 46

Lublin – (81) 740 89 83 Wrocław – (71) 343 30 08

Instrukcje dotyczące przechowywania

Przechowywać w suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Przechowywać produkt w szczelnie zamkniętym, oryginalnym, oznakowanym opakowaniu.

Stabilność przechowalnicza

Okres trwałości produktu : do 2 lat w temperaturze pokojowej.
Stosować zgodnie z datą przydatności wskazaną na opakowaniu.

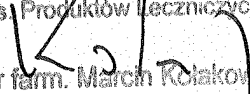
Postępowanie z odpadami produktu i odpadami opakowaniowymi

Pozostałości po produkcie oraz opakowanie muszą zostać usunięte w bezpieczny sposób.
Usuwać opakowanie, pozostałości nieużytego produktu oraz martwe gryzonie zgodnie z lokalnymi przepisami. Opakowania, resztki przynęt, martwe gryzonie muszą zostać usunięte jako odpad niebezpieczny, np. oddać do spalania wyspecjalizowanej firmie, w celu uniknięcia wtórnego zatrucia przez zwierzęta nie będące przedmiotem zwalczania. Zabrania się wtórnego wykorzystywania opakowań .

Informacja dotycząca oporności

Przy wyborze rodentycydu przeznaczonego do zastosowania należy brać pod uwagę status oporności na difenakum. Ten wymóg ma na celu pomóc w zminimalizowaniu oporności na difenakum. Tam gdzie wykazano lub tam gdzie podejrzewa się oporność na difenakum należy zastosować strategię przeciwdziałania zjawisku oporności i należy zastosować produkty zawierające alternatywną substancję czynną.

Jeśli zajdzie taka konieczność, skonsultować się z profesjonalnym operatorem do spraw usuwania odpadów lub lokalnymi władzami.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kojakowski

2012 -12- 27