



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 23

Nr Pb/PL/2014/0155/MR/21/02/2018

QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
Derio Bidea 51
48100 - Munguia
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 8 ust. 7 i art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2018 r., poz. 122 i 138)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0155/MR z dnia 01.07.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: IKEBANA CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN

nazwa 2: BR CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN

nazwa 3: QM CONSUMER ROMADIOLONE GRAIN

nazwa 4: DIPTRON CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	MURIBROM GRAIN
na:	nazwa 1: IKEBANA CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN nazwa 2: BR CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN nazwa 3: QM CONSUMER ROMADIOLONE GRAIN nazwa 4: DIPTRON CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-yl)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2-benzopiron/bromadiolon, CAS: 56073-10-0 zaw. [0,005 g/100 g] Wytwórca: Laboratorios Agrochem S.L., C/Tres Rieres, 10 - Pol.Ind.Sur, 08292 - Esparraguera, Barcelona, Hiszpania
-----------	---

UR.DRB.RBR.4241.0022.2017.NK

na: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna (bromadiolon), WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7
zaw. [0,0029 g/100 g]
Wytwórca: Laboratorios Agrochem S.L., Tres Rieres, 10 Pol. Ind. Sud., 08292 Esparreguera (Barcelona), Hiszpania

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0155/MR z dnia 01.07.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: IKEBANA CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN, BR CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN, QM CONSUMER ROMADIOLONE GRAIN, DIPTRON CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0155/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: nazwy produktu biobójczego, zawartości substancji czynnej, instrukcji stosowania, kategorii użytkownika oraz klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

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 2017 r., poz. 1257), 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
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

PL | 2014 | 0155 | MR | 21 | 62 | 2018

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ...



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

Nazwa produktu:

IKEBANA CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN
BR CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN
QM CONSUMER ROMADIOLONE GRAIN
DIPTRON CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2014/0155/MR

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1: IKEBANA CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN

nazwa 2: BR CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN

nazwa 3: QM CONSUMER ROMADIOLONE GRAIN

nazwa 4: DIPTRON CONSUMER BROMADIOLONE GRAIN

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
Adres	Derio Bidea 51, 48100 - Munguia, Hiszpania

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2014/0155/MR
Data wydania pozwolenia	2014-07-01
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -07- 23
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2019-06-30

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.	
Adres producenta	Derio Bidea 51, 48100 - Munguia, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Derio Bidea 51, 48100 - Munguia, Hiszpania

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	Laboratorios Agrochem S.L.	
Adres producenta	Tres Rieres, 10 Pol. Ind. Sud., 08292 Esparreguera (Barcelona), Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Tres Rieres, 10 Pol. Ind. Sud., 08292 Esparreguera (Barcelona), Hiszpania


2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1 Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Bromadiolon	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,0029

2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: ziarno

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P280 Stosować rękawice ochronne. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
Uwagi	Nie dotyczy

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz budynków przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	Zwalczanie myszy: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> 60 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> 60 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m. Zwalczanie szczurów: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg 1. Saszetki (PE) o masie od 10 g do 50 g pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none">• wiaderko (PE),• torba (PE, papier),• pudełko (karton).

4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych co 3–4 dni, w celu oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonia.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne oraz przynętę znaną poza stacjami.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie myszy i szczurów wokół budynków przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	Zwalczanie myszy: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> 60 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> 60 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m. Zwalczanie szczurów: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.
Kategoria użytkownika	Powszechny

Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg 1. Saszetki (PE) o masie od 10 g do 50 g pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • wiaderko (PE), • torba (PE, papier), • pudełko (karton).
--	--

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych co 3–4 dni, w celu oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonia.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne oraz przynętę znaną poza stacjami.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.2.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.2.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.2.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.3 Zastosowanie 3: Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	Zwalczanie myszy: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> 60 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m.

	<p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> 60 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.</p> <p>Zwalczanie szczurów:</p> <p><u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m.</p> <p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.</p>
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 25 kg</p> <p>1. Saszetki (PE) o masie od 10 g do 50 g pakowane w opakowanie zbiorcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wiaderko (PE), • torba (PE, papier), • pudełko (karton). <p>Maksymalna pojemność opakowań zawierających przynętę jest ograniczona do 10 kg. W przypadku większych pojemności opakowań rynkowych zawartość powinna być podzielona na opakowania o masie ≤10 kg.</p>

4.3.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych co 3–4 dni, w celu oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonia.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne oraz przynętę znaną poza stacjami.

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.3.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.3.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.3.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

4.4 Zastosowanie 4: Zwalczenie myszy i szczurów wokół budynków przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	<p>Zwalczenie myszy:</p> <p><u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> 60 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m.</p> <p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> 60 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.</p> <p>Zwalczenie szczurów:</p> <p><u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m.</p> <p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.</p>
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 25 kg</p> <p>1. Saszetki (PE) o masie od 10 g do 50 g pakowane w opakowanie zbiorcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wiaderko (PE), • torba (PE, papier), • pudełko (karton). <p>Maksymalna pojemność opakowań zawierających przynętę jest ograniczona do 10 kg. W przypadku większych pojemności opakowań rynkowych zawartość powinna być podzielona na opakowania o masie ≤10 kg.</p>

4.4.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych co 3–4 dni, w celu oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.

- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne oraz przynętę znaną poza stacjami.

4.4.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.4.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.4.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.4.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

Użytkownik powszechny:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Tam gdzie jest to możliwe, stacje deratyzacyjne należy przytwierdzić do podłoża.
- Stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkty gryzoniobójcze, i że nie wolno przy nich manipulować.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt oraz z dala od przyborów kuchennych i powierzchni mających z nimi kontakt.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Tam gdzie jest to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie należy czyścić wodą karmników deratyzacyjnych w trakcie zabiegu deratyzacji.
- Zaleca się stosowanie rękawic ochronnych.
- Saszetki, w których znajduje się przynęta powinny być właściwie oznakowane.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Użytkownik profesjonalny:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Przed zastosowaniem produktu należy ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Tam gdzie jest to możliwe, stacje deratyzacyjne należy przytwierdzić do podłoża.
- Stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkty gryzoniobójcze, i że nie wolno przy nich manipulować.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt oraz z dala od przyborów kuchennych i powierzchni mających z nimi kontakt.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Tam gdzie jest to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia przynęty powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Saszetki, w których znajduje się przynęta powinny być właściwie oznakowane.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Nie należy czyścić wodą karmników deratyzacyjnych w trakcie zabiegu deratyzacji.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

Użytkownik powszechny:

- Nie należy stosować produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (długoterminowo).
- W przypadku stosowania produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty, gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z profesjonalną firmą zajmującą się deratyzacją.
- W trakcie zabiegu deratyzacji (przynajmniej podczas każdej inspekcji) należy wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie, stosując rekawice ochronne.
- Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Użytkownik profesjonalny:

- Nie należy stosować produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (długoterminowo).

5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła, wysokich temperatur oraz z dala od źródeł silnych zapachów. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Okres trwałości produktu: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia oraz barwnik.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

- W przypadku stosowania produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty, gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- W trakcie zabiegu deratyzacji (przynajmniej podczas każdej inspekcji) należy wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie, stosując rekawice ochronne.
- Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Skutki uboczne/działania niepożądane:

Pierwsza pomoc:

Zanieczyszczenie skóry: przemyć dużą ilością wody i mydłem.

Zanieczyszczenie oka: przemyć dużą ilością wody, przez co najmniej 15 minut.

W przypadku spożycia dokładnie wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego doustnie nieprzytomnej osobie. Nie powodować wymiotów. Skontaktować się natychmiast z lekarzem, pokazać etykietę i opakowanie produktu.

Wskazówki dotyczące pomocy lekarskiej:

Jeśli nie minęły dwie godziny od połknięcia, przeprowadzić płukanie żołądka, następnie podać dawkę węgla (25 g). Antidotum: Witamina K1. Kontrolować czas protrombinowy lub współczynnik INR. Stosować leczenie objawowe.

W razie potrzeby skontaktować się z Ośrodkiem Toksykologicznym.

Skutki uboczne:

Mieszanka zawiera substancję czynną z grupy antykoagulantów. W przypadku połknięcia istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia krwotoków wewnętrznych. Istnieje możliwość absorpcji przez skórę. Objawy zatrucia: siniaki, krwawienie z nosa i dziąseł, bladość, ból brzucha i pleców.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia produktem lub opakowaniem po produkcie: gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji.

W przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska, należy go zebrać unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.

W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znalezionej poza stacją deratyzacyjną) zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów.