

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: BIOAEN RB, BRODIRAC RB

Product type(s): PT14 - Rodenticides (Pest control)

Authorisation number: KY-0094

R4BP 3 asset reference number: CY-0017823-0000

Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	2
3. Hazard and precautionary statements	2
4. Authorised use(s)	3
4.1.1 Use-specific instructions for use	4
4.1.2 Use-specific risk mitigation measures	5
4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid	6
4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its	6
4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under	6
5. General directions for use	6
5.1. Instructions for use	7
5.2. Risk mitigation measures	7
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to	7
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	7
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	7
6. Other information	7

Administrative information

1.1. Trade names of the product

BIOAEN RB, BRODIRAC RB

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	AGROZA AGROTECHNICAL LTD
	Address	AITOLIAS 2 EL. BENIZELOU 158 16341 ATHENS Greece
Authorisation number	KY-0094	
R4BP 3 asset reference number	CY-0017823-0000	
Date of the authorisation	18/09/2017	
Expiry date of the authorisation	31/08/2020	

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	Activa s.r.l
Address of the manufacturer	. . . Italy
Location of manufacturing sites	COLKIM Srl . . . Italy

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	11 - Brodifacoum
Name of the manufacturer	Activa s.r.l
Address of the manufacturer	. . . Italy
Location of manufacturing sites	COLKIM srl Ozzano Emilia . . Italy

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Active Substance	56073-10-0	259-980-5	0.005

2.2. Type of formulation

Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε μορφή πάστας (RB)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	To avoid risks to human health and the environment, comply with the instructions for use.
Precautionary statements	<p>Keep out of reach of children.</p> <p>Read label before use.</p> <p>Do not eat, drink or smoke when using this product.</p> <p>Wear protective gloves.</p> <p>Avoid release to the environment.</p> <p>Store locked up.</p> <p>IF SWALLOWED: Immediately call a doctor. Καλέστε αμέσως το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή έναν</p>

ιατρό..

Dispose of contents to εξουσιοδοτημένες εγκαταστάσεις διαχείρισης επικίνδυνων αποβλήτων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ / ΓΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΩ ΑΠΟ ΚΤΙΡΙΑ

Product type	PT14 - Rodenticides (Pest control)
Where relevant, an exact description of the authorised use	Αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο κατά των ποντικών και των αρουραίων. Η χρήση των δολωμάτων προορίζεται για εσωτερικούς χώρους κτιρίων, γύρω από κτίρια
Target organism(s) (including development stage)	Mus musculus-House mouse-ενηλικά και νεαρά Rattus norvegicus-Brown rat-ενηλικά και νεαρά
Field(s) of use	Indoor Outdoor Αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο κατά των ποντικών και των αρουραίων. Η χρήση των δολωμάτων προορίζεται για εσωτερικούς χώρους κτιρίων, γύρω από κτίρια
Application method(s)	Bait application - Η χρήση των δολωμάτων προορίζεται για εσωτερικούς χώρους κτιρίων και γύρω από κτίρια αστικών ή αγροτικών περιοχών. Τα δολώματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται <u>μόνο</u> εντός δολωματικών σταθμών που φέρουν προστασία από παραβίαση (tamper resistant). Πριν την εφαρμογή πρέπει να καθαρίζεται ο χώρος από τις διάφορες τροφές των τρωκτικών. Οι θέσεις δόλωσης θα πρέπει να είναι προφυλαγμένες και μη προσιτές από ανθρώπους, κατοικίδια ζώα και πτηνά. Κατά την τοποθέτηση των δολωμάτων θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος κατάποσης τους από παιδιά ή κατοικίδια ζώα. Όπου είναι εφικτό, τα δολώματα θα πρέπει να ασφαλιζονται με τρόπο ώστε να μην μπορούν να τραβηχτούν προς τα έξω. Οι δολωματικοί σταθμοί ασφαλείας (tamper resistant) θα πρέπει να αναφέρουν ευκρινώς επί της συσκευασίας τους ότι περιέχουν δόλωμα, ώστε να μην συγχέονται με άδειους δολωματικούς σταθμούς. Η δόλωση αρχίζει όταν φανούν τα πρώτα σημάδια από την παρουσία τρωκτικών. Οι θέσεις δόλωσης πρέπει να αλλάζουν περιοδικά. Η τοποθέτηση των δολωμάτων γίνεται χωρίς να έρθουν σε επαφή με τα χέρια. Τα δολώματα πρέπει να επιθεωρούνται ανά τακτά

χρονικά διαστήματα (κατά προτίμηση την 4η και 7η ημέρα μετά την πρώτη εφαρμογή και ακολούθως ανά 7 ημέρες) και να αναπληρώνονται μέχρι να σταματήσουν να τρώγονται από τα τρωκτικά.
 Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αντιπηκτικών δραστικών ουσιών σε μέρη όπου υπάρχουν ενδείξεις ανάπτυξης ανθεκτικότητας των τρωκτικών σε αυτές τις δραστικές ουσίες. Για να ελεγχθεί η εξάπλωση της ανθεκτικότητας, συνίσταται να γίνεται εναλλαγή των δολωμάτων, χρησιμοποιώντας διαφορετικές αντιπηκτικές δραστικές ουσίες κάθε φορά.
 Όταν τα δολώματα χρησιμοποιούνται σε δημόσιους χώρους, οι περιοχές στις οποίες έχουν τοποθετηθεί δολώματα θα πρέπει να επισημαίνονται για όλο το χρονικό διάστημα που υπάρχουν δολώματα. Επίσης θα πρέπει να υπάρχει σχετική ειδοποίηση στην οποία να αναφέρεται ο κίνδυνος πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης από αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο, ενώ κατά μήκος των περιοχών τοποθέτησης δολωμάτων θα πρέπει να αναφέρονται και οι πρώτες βοήθειες σε περίπτωση δηλητηρίασης.
 Τα δολώματα θα πρέπει να παρέχονται στο χρήστη εντός συσκευασίας. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιέχεται ποσότητα δολώματος που να είναι ικανή να χρησιμοποιηθεί για μια θέση δόλωσης (ποντικίου ή αρουραίου).
 Οι δολωματικοί σταθμοί θα πρέπει να τοποθετούνται στα σημεία όπου ζουν, διέρχονται ή τρέφονται τα τρωκτικά και κατά προτίμηση θα πρέπει να είναι στερεωμένοι στο έδαφος.
 Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα όσα αναγράφονται στην ετικέτα του.

Application rate(s) and frequencies

Mus musculus:40 γρ δολώματος ανά 100 τετρ. μέτρα. Rattus norvegicus 60-100 γρ δολώματος ανά 100 τετρ. μέτρα - 0 -
 Mus musculus:40 γρ δολώματος ανά 100 τετρ. μέτρα. Rattus norvegicus 60-100 γρ δολώματος ανά 100 τετρ. μέτρα

Category(ies) of users

Professional
 General public (non-professional)

Pack sizes and packaging material

α. Είδος - Μέγεθος: Ετοιμόχρηστο δόλωμα των 20 γρ σε σακουλάκια από διηθητικό χαρτί.
 Για μη επαγγελματίες χρήστες
 Σακίδια από PE που περιέχουν δολώματα συνολικού βάρους 40, 60, 100, 160, 200, 260 και 500 γρ. Τα σακίδια από PE μπορεί να είναι σκέτα ή να περιέχονται σε κουτιά από χαρτόνι.
 Για επαγγελματίες χρήστες
 Σακίδια από PE που περιέχουν δολώματα συνολικού βάρους 1, 3,5 και 10 κιλών. Τα σακίδια από PE μπορεί να είναι σκέτα ή να περιέχονται σε κουτιά από χαρτόνι ή να περιέχονται σε κάδους από PE ή PP.
 Χαρτοκιβώτια ή σάκοι από PE που περιέχουν σκέτα δολώματα..
 Συνολικό μέγεθος συσκευασίας 20 κιλά, 25κιλά.

4.1.1 Use-specific instructions for use

Η χρήση των δολωμάτων προορίζεται για εσωτερικούς χώρους κτιρίων και γύρω από κτίρια αστικών ή αγροτικών περιοχών. Τα δολώματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εντός δολωματικών σταθμών που φέρουν προστασία από παραβίαση (tamper resistant).

Πριν την εφαρμογή πρέπει να καθαρίζεται ο χώρος από τις διάφορες τροφές των τρωκτικών. Οι θέσεις δόλωσης θα πρέπει να είναι προφυλαγμένες και μη προσιτές από ανθρώπους, κατοικίδια ζώα και πτηνά. Κατά την τοποθέτηση των δολωμάτων θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος κατάποσης τους από παιδιά ή κατοικίδια ζώα. Όπου είναι εφικτό, τα δολώματα θα πρέπει να ασφαλιζονται με τρόπο ώστε να μην μπορούν να τραβηχτούν προς τα έξω. Οι δολωματικοί σταθμοί ασφαλείας (tamper resistant) θα πρέπει να αναφέρουν ευκρινώς επί της συσκευασίας τους ότι περιέχουν δόλωμα, ώστε να μην συγχέονται με άδειους δολωματικούς σταθμούς.

Η δόλωση αρχίζει όταν φανούν τα πρώτα σημάδια από την παρουσία τρωκτικών.

Οι θέσεις δόλωσης πρέπει να αλλάζουν περιοδικά.

Η τοποθέτηση των δολωμάτων γίνεται χωρίς να έρθουν σε επαφή με τα χέρια. Τα δολώματα πρέπει να επιθεωρούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (κατά προτίμηση την 4η και 7η ημέρα μετά την πρώτη εφαρμογή και ακολούθως ανά 7 ημέρες) και να αναπληρώνονται μέχρι να σταματήσουν να τρώγονται από τα τρωκτικά.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αντιπηκτικών δραστικών ουσιών σε μέρη όπου υπάρχουν ενδείξεις ανάπτυξης ανθεκτικότητας των τρωκτικών σε αυτές τις δραστικές ουσίες. Για να ελεγχθεί η εξάπλωση της ανθεκτικότητας, συνιστάται να γίνεται εναλλαγή των δολωμάτων, χρησιμοποιώντας διαφορετικές αντιπηκτικές δραστικές ουσίες κάθε φορά.

Όταν τα δολώματα χρησιμοποιούνται σε δημόσιους χώρους, οι περιοχές στις οποίες έχουν τοποθετηθεί δολώματα θα πρέπει να επισημαίνονται για όλο το χρονικό διάστημα που υπάρχουν δολώματα. Επίσης θα πρέπει να υπάρχει σχετική ειδοποίηση στην οποία να αναφέρεται ο κίνδυνος πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης από αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο, ενώ κατά μήκος των περιοχών τοποθέτησης δολωμάτων θα πρέπει να αναφέρονται και οι πρώτες βοήθειες σε περίπτωση δηλητηρίασης.

Τα δολώματα θα πρέπει να παρέχονται στο χρήστη εντός συσκευασίας. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιέχεται ποσότητα δολώματος που να είναι ικανή να χρησιμοποιηθεί για μια θέση δόλωσης (ποντικίου ή αρουραίου).

Οι δολωματικοί σταθμοί θα πρέπει να τοποθετούνται στα σημεία όπου ζουν, διέρχονται ή τρέφονται τα τρωκτικά και κατά προτίμηση θα πρέπει να είναι στερεωμένοι στο έδαφος.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα όσα αναγράφονται στην ετικέτα του.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Μην τοποθετείτε το σκεύασμα σε μέρη όπου είναι εύκολο να πλησιάσουν άλλα ζώα και πουλιά (αγροτικά ή μη).

Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε πιείτε ή καπνίσετε και μετά την εφαρμογή.

Οι επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει να φορούν μάσκα και προστατευτικό εξοπλισμό κατά τον χειρισμό των δολωμάτων.

Όταν τα δολώματα χρησιμοποιούνται σε δημόσιους χώρους, οι περιοχές στις οποίες έχουν τοποθετηθεί δολώματα θα πρέπει να επισημαίνονται για όλο το χρονικό διάστημα που υπάρχουν δολώματα. Επίσης θα πρέπει να υπάρχει σχετική ειδοποίηση στην οποία να αναφέρεται ο κίνδυνος πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης από αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο ενώ κατά μήκος των περιοχών τοποθέτησης δολωμάτων θα πρέπει να αναφέρονται και οι πρώτες βοήθειες σε περίπτωση δηλητηρίασης.

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Η βροδιφακούμη (brodifacoum) αποτελεί ένα αντιπηκτικό που ενδεχομένως να προκαλέσει αιμορραγία (η έναρξη της αιμορραγίας μπορεί να καθυστερήσει για αρκετές ημέρες μετά την έκθεση). Αν δεν υπάρχει ενεργή αιμορραγία, θα πρέπει να καταμετρηθεί ο χρόνος προθρομβίνης (INR) στην εμφάνιση του περιστατικού ακόμη και σε 48-72 ώρες μετά την έκθεση. Αν ο χρόνος προθρομβίνης είναι μεγαλύτερος από 4, χορηγήστε 5-10 mg βιταμίνης K1 (φυτομεναδιόνη) μέσω αργής ενδοφλέβιας έγχυσης (100 μg/kg σωματικού βάρους για παιδιά). Ενδεχομένως να χρειαστεί θεραπεία με βιταμίνη K1 (από το στόμα ή ενδοφλεβίως) για αρκετές εβδομάδες.

-
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, κρατήστε τα μάτια ανοιχτά και ξεπλύνετε αργά και απαλά με νερό για 15-20 λεπτά της ώρας. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής –αν υπάρχουν- μετά από τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε να ξεπλένετε τα μάτια. Παρακολουθήστε τον ασθενή για συμπτώματα δηλητηρίασης (ρινορραγίες, αίμα στα ούλα, αιμόπτυση, ξαφνικός και ασυνήθιστος πόνος στην κοιλιακή χώρα, αίμα στα ούρα, αύξηση χρόνου πήξεως του αίματος).

-
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν την επόμενη χρήση τους. Παρακολουθήστε τον ασθενή για συμπτώματα δηλητηρίασης όμοια με τα παραπάνω.

-
Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή δείχνοντας την ετικέτα. Μην προκαλείτε εμετό εκτός και αν συμβουλευθείτε σχετικά από ιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων. Μη χορηγείτε τίποτα από το στόμα σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους.

-
Η χρήση του να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή από τα άτομα που ακολουθούν αντιπηκτική αγωγή.

Αντίδοτο: Βιταμίνη K1 (υπό ιατρική παρακολούθηση).

Τηλέφωνο

Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Οι συσκευασίες μέχρι 500 γρ., θα πωλούνται από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων και από φαρμακεία σε ιδιαίτερους χώρους (ράφια, προθήκες κλπ) αλλά μακριά από τρόφιμα και καλλυντικά. Οι υπόλοιπες συσκευασίες θα πωλούνται μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων.
Στις συσκευασίες που προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση θα αναγράφεται η φράση «Επιτρέπεται η πώλησή του σε συνεργεία μιοκτονίας που έχουν άδεια από το Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Στην αρχική, κλειστή συσκευασία του, σε ξηρό και δροσερό μέρος, μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα, παραμένει σταθερό για 2 χρόνια.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Δες εγκεκριμένες χρήσεις

5.2. Risk mitigation measures

Δες εγκεκριμένες χρήσεις

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Δες εγκεκριμένες χρήσεις

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Δες εγκεκριμένες χρήσεις

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Δες εγκεκριμένες χρήσεις

6. Other information