

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Vebitox Pellet Plus

Tipo(s) de produto

PT14: Rodenticidas

Número de autorização: PT/DGS bbs-176/2019

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0021210-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome(s) comercial(ais) do produto	Vebitox Pellet Plus
-----------------------------------	---------------------

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
	Endereço	via Desman, 43 35010 Borgoricco Itália
Número de autorização	PT/DGS bbs-176/2019	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0021210-0000	
Data da autorização	30/01/2014	
Data de caducidade da autorização	31/12/2026	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	Vebi Istituto Biochimico srl
Endereço do fabricante	Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Itália
Localização das instalações de fabrico	Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Itália

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Brodifacume
Nome do fabricante	Activa S.r.l
Endereço do fabricante	via Feltre, 32 20132 Milano Itália
Localização das instalações de fabrico	Tezza S.r.l, via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Itália

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Brodifacume	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	substância ativa	56073-10-0	259-980-5	0,0025 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulação

RB isco (pronto a usar)

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H373: Pode afetar os órgãos (sangue) após exposição prolongada ou repetida { 1:indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição: }.
Recomendações de prudência	P102: Manter fora do alcance das crianças. P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P501: Eliminar conteúdo em acordo com os regulamentos nacionais.

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Ratos domésticos – público em geral – interior

Tipo de produto	PT14: Rodenticidas
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante para rodenticidas
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: <i>Mus musculus</i> Nome comum: house mouse Estádio de desenvolvimento: outro: Juveniles to adults
Campo(s) de utilização	utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: Isco pronto a utilizar [em saquetas para isco solto] para utilização em estações de isco invioláveis.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 20 g - 40 g de isco por estação de isco Diluição (%): 0,0025 Número e calendário da aplicação: Se forem necessárias várias estações de isco, a distância mínima entre as estações deve ser de 5 metros.
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Dimensão da embalagem até 50 g. Embalagem: Sachês selados, pré-doseados, cada um contendo 10-12,5-15-20g de isca de roedor Material da embalagem de sachê: - papel PE revestido -Plástico composto Material da embalagem: - envelope, Plástico: coextrudado/ HDPE/polietileno - Lata, papel, papelão - Caixa, papel, papelão com envelope interno coextrudado/ HDPE/ polietileno -plástico envelope: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45

-plástico envelope: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60

4.1.1. Instruções específicas de utilização

As estações de isco devem ser visitadas, pelo menos, a cada 2 ou 3 dias no início do tratamento e posteriormente, pelo menos, uma vez por semana, a fim de verificar se o isco é aceite, se as estações de isco estão intactas e para retirar corpos de roedores. Recarregar o isco quando necessário.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

4.2. Descrição de utilizações

Tabela 2. Ratazanas (ratos) – público em geral – interior

Tipo de produto	PT14: Rodenticidas
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante para rodenticidas
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: brown rat Estadio de desenvolvimento: outro: Juveniles to adults
Campo(s) de utilização	utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: Isco pronto a utilizar [em saquetas para isco solto] para utilização em estações de isco invioláveis.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 100 g - 200 g de isco por estação de isco Diluição (%): 0,0025 Número e calendário da aplicação: Se forem necessárias várias estações de isco, a distância mínima entre as estações deve ser de 5 metros.
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)

Capacidade e material da embalagem	<p>Dimensão da embalagem até 150 g.</p> <p>Embalagem: Sachês selados, pré-doseados, cada um contendo 10-12,5-15-20g de isca de roedor</p> <p>Material da embalagem de sachê: - papel PE revestido -Plástico composto</p> <p>Material da embalagem: - envelope, Plástico: coextrudado/ HDPE/polietileno - Lata, papel, papelão - Caixa, papel, papelão com envelope interno coextrudado/ HDPE/ polietileno -plástico envelope: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45 -plástico envelope: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60</p>
------------------------------------	---

4.2.1. Instruções específicas de utilização

As estações de isco devem ser visitadas apenas 5 ou 7 dias após o início do tratamento e, posteriormente, pelo menos uma vez por semana, a fim de verificar se o isco é aceite, se as estações de isco estão intactas e para retirar corpos de roedores. Recarregar o isco quando necessário.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

4.3. Descrição de utilizações

Tabela 3. Ratazanas (ratos) – público em geral – exterior em redor de edifícios

Tipo de produto	PT14: Rodenticidas
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante para rodenticidas

Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: <i>Rattus norvegicus</i> Nome comum: brown rat Estádio de desenvolvimento: outro: Juveniles to adults
Campo(s) de utilização	outro: Other Exterior em redor de edifícios
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: Isco pronto a utilizar [em saquetas para isco solto] para utilização em estações de isco invioláveis.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 100 g - 200 g de isco por estação de isco. Diluição (%): 0,0025 Número e calendário da aplicação: Se forem necessárias várias estações de isco, a distância mínima entre as estações deve ser de 5 metros.
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Dimensão da embalagem até 150 g. Embalagem: Sachês selados, pré-doseados, cada um contendo 10-12,5-15-20g de isca de roedor Material da embalagem de sachê: - papel PE revestido -Plástico composto Material da embalagem: - envelope, Plástico: coextrudado/ HDPE/polietileno - Lata, papel, papelão - Caixa, papel, papelão com envelope interno coextrudado/ HDPE/ polietileno -plástico envelope: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45 -plástico envelope: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60

4.3.1. Instruções específicas de utilização

Colocar as estações de isco em áreas não sujeitas a inundações.

Substituir o isco nas estações em que este tenha sido danificado por água ou contaminado por sujeira.

As estações de isco devem ser visitadas apenas 5 ou 7 dias após o início do tratamento e, posteriormente, pelo menos uma vez por semana, a fim de verificar se o isco é aceite, se as estações de isco estão intactas e para retirar corpos de roedores. Recarregar o isco quando necessário.

4.3.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.3.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

4.3.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

4.3.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

Antes da utilização, ler e seguir as informações do produto, bem como quaisquer informações que o acompanhem ou sejam fornecidas no ponto de venda.

- Antes da utilização de produtos rodenticidas, deve ser tida em conta a utilização de métodos de controlo não químicos (por exemplo, ratoeiras).

Remover os alimentos que estejam ao alcance dos roedores (por exemplo, grãos soltos ou resíduos alimentares).

Além disso, não limpar a área infestada imediatamente antes do tratamento, uma vez que tal apenas perturba a população de roedores e torna mais difícil a aceitação do isco.

- As estações de isco devem ser colocadas na vizinhança imediata de locais onde foi observada atividade de roedores (por exemplo, trilhos, locais de nidificação, explorações de criação, buracos, tocas, etc.).

- Se possível, as estações de isco devem ser fixadas ao solo ou a outras estruturas.

- [Não abrir as saquetas que contêm o isco - quando relevante para a formulação do isco no produto].

- Colocar as estações de isco fora do alcance de crianças, aves, animais de companhia, animais de criação e outros animais não visados.

- Colocar as estações de isco longe de géneros alimentícios, bebidas e alimentos para animais, bem como de utensílios ou superfícies que tenham contacto com os mesmos.

- Não colocar as estações de isco na proximidade de sistemas de drenagem de águas onde possam entrar em contacto com água.

Durante a utilização do produto, não comer, beber ou fumar.

Lavar as mãos e a pele exposta diretamente depois de utilizar o produto.

- Remover o isco restante ou as estações de isco no final do período de tratamento.

5.2. Medidas de redução do risco

IPonderar a aplicação de medidas de controlo preventivas (tapar furos, remover possíveis alimentos e bebidas, tanto quanto possível) para melhorar a ingestão do produto e reduzir a probabilidade de novas invasões.

- Não utilizar rodenticidas anticoagulantes como iscos permanentes (por exemplo, para prevenção de infestação ou para detetar atividade de roedores).

A informação do produto (ou seja, o rótulo e/ou o folheto) devem mostrar claramente que:

- o produto deve ser utilizado em estações de isco invioláveis adequadas (por exemplo, «utilizar apenas em estações de isco invioláveis»).

- os utilizadores devem rotular adequadamente as estações de isco com as informações referidas na secção 5.3 do Resumo das Características do Produto (SPC) (por exemplo, «rotular as estações de isco em conformidade com as recomendações do produto»).

Este produto deve eliminar os roedores no prazo de 35 dias.

¹As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

As informações do produto (ou seja, o rótulo e/ou o folheto) devem recomendar claramente que, em caso de suspeita de falta de eficácia no final do tratamento (ou seja, ainda é observável atividade de roedores), o utilizador deve aconselhar-se junto do fornecedor do produto ou contactar um serviço de controlo de pragas.

- Procurar e remover roedores mortos durante o tratamento, pelo menos, com a mesma frequência das inspeções às estações de isco.

Eliminar os roedores mortos em conformidade com os requisitos locais [...].

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Este produto contém uma substância anticoagulante.

Em caso de ingestão, os sintomas (que podem demorar a manifestar-se) podem incluir hemorragia nasal e sangramento das gengivas.

Em casos graves, podem surgir hematomas e presença de sangue nas fezes ou na urina.

- Antídoto: Vitamina K1 administrada apenas por pessoal médico/veterinário.

- Em caso de:

- Exposição cutânea, lavar a pele com água e depois com água e sabão.

- Exposição ocular, lavar os olhos com água ou solução para lavar os olhos, manter as pálpebras abertas durante, pelo menos, 10 minutos.

- Exposição oral, lavar cuidadosamente a boca com água.

Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

Não provocar o vômito.

Em caso de ingestão, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o recipiente ou o rótulo do produto [...].

Contactar um cirurgião veterinário, em caso de ingestão por um animal de companhia [...].

As estações de isco devem ser rotuladas com as informações seguintes: «não mover ou abrir»; «contém um rodenticida»; «nome do produto ou número de autorização»; «substância(s) ativa(s)» e «em caso de incidente, contactar um centro de informação antivenenos [...]».

- Perigoso para a vida selvagem.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, eliminar o isco não consumido e a embalagem, em conformidade com os requisitos locais [...]. Recomenda-se a utilização de luvas.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenar num local seco, fresco e bem ventilado. Manter o recipiente fechado e ao abrigo da luz solar direta.

- Armazenar em locais inacessíveis a crianças, pássaros, animais de companhia e animais de criação.

- Prazo de validade: 2 ano

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Devido ao seu modo de ação retardado, os rodenticidas anticoagulantes demoram 4 a 10 dias a ser eficazes após o consumo do isco.

Os roedores podem ser portadores de doenças.

Não tocar em roedores mortos com as mãos nuas, utilizar luvas ou utilizar ferramentas (por exemplo, pinças) ao eliminá-los.

- Este produto contém um agente amargo e um corante.

[...] A embalagem do produto foi testada quanto à segurança para as crianças.