

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

ROFIN

Tipo(s) de produto

PT14: Rodenticidas

Número de autorização: PT/DGS bbp 148/2019

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0020992-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	ROFIN
-----------------------------------	-------

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	IMPEX EUROPA, S.L.
	Endereço	Avda. de Pontevedra, nº 39 36600 Vilagarcía de Arousa Espanha
Número de autorização	PT/DGS bbp 148/2019	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0020992-0000	
Data da autorização	05/02/2014	
Data de caducidade da autorização	31/12/2026	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	IMPEX EUROPA, S.L
Endereço do fabricante	Avda de Pontevedra, 39 36600 Vilagarcía de Arousa (Pontevedra) Espanha
Localização das instalações de fabrico	Polígono Industrial de Trabanca Badiña, Parcelas 22-24 36600 Pontevedra Espanha

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

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 um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P501: Eliminar conteúdo em gestores de resíduos perigosos autorizados de acordo com a legislação nacional em vigor..

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. 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: <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 em bloco de cera pronto a usar em estações de isco resistentes e invioláveis.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 20 g - 40 g isco bloco de cera por ponto de isco. Diluição (%): 0,0025 Número e calendário da aplicação: Se for necessário mais de uma estação de isco, a distância mínima entre as estações de isco deve ser de 5 metros.
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	O produto é colocado no mercado em embalagens até 300g (contem isco rodenticida de 10-20g em bloco de cera). Material de embalagem: PE/Alumínio/Poliéster

4.1.1. Instruções específicas de utilização

As estações de isco devem ser verificadas, pelo menos a cada 2-3 dias no início do tratamento passando a semanalmente, a fim de verificar os iscos consumidos pelos roedores, o estado de conservação das estações de isco e remover os roedores mortos. Repor ou substituir os iscos sempre que necessário.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas

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

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

4.1.6. 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 – 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: Juvenis e Adultos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: Isco em bloco de cera pronto a usar em estações de isco resistentes e invioláveis.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 100 g - 200 g por ponto de isco.. Diluição (%): 0,0025 Número e calendário da aplicação: Se for necessário mais de uma estação de isco, a distância mínima entre as estações de isco deve ser de 5 metros.
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	O produto é colocado no mercado em embalagens até 300g (contem isco rodenticida de 10-20g em bloco de cera). Material de embalagem: PE/Alumínio/Poliéster

4.2.1. Instruções específicas de utilização

As estações de isco devem ser verificadas, pelo menos a cada 5-7 dias no início do tratamento passando a semanalmente, a fim de verificar os iscos consumidos pelos roedores, o estado de conservação das estações de isco e remover os roedores mortos. Repor ou substituir os iscos sempre que necessário.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.2.3. Medidas de mitigação do risco específicas

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

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

4.2.6. 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 – público em geral – envolvente de edifícios

Tipo de produto	PT14: Rodenticidas
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Not relevant for rodenticides
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: <i>Rattus norvegicus</i> Nome comum: brown rat Estádio de desenvolvimento: outro: Juvenis e Adultos
Campo(s) de utilização	outro: Other Envolvente de edifícios
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: Isco em bloco de cera pronto a usar em estações de isco resistentes e invioláveis.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 100 g - 200 g bloco de cera por ponto de isco. Diluição (%): 0,0025 Número e calendário da aplicação: Se necessário mais do que uma estação de isco, a distância mínima entre estações de isco de deve ser de 5 metros.

Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	O produto é colocado no mercado em embalagens até 300g (contem isco rodenticida de 10-20g em bloco de cera). Material de embalagem: PE/Alumínio/Poliéster

4.3.1. Instruções específicas de utilização

- Colocar as estações de isco em áreas não susceptíveis de inundação.
- Substituir os iscos no pontos de isco que tenham sido deteriorados pelo contacto com a água ou contaminados pela sujidade.
- As estações de isco devem ser verificadas, pelo menos a cada 5-7 dias no início do tratamento passando a semanalmente, a fim de verificar os iscos consumidos pelos roedores, o estado de conservação das estações de isco e remover os roedores mortos. Repor ou substituir os iscos sempre que necessário.

4.3.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.3.3. Medidas de mitigação do risco específicas

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

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

4.3.6. 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 de usar o produto, ler atentamente o rótulo e qualquer outra informação que acompanhe o produto ou tenha sido providenciada no ponto de venda, e seguir as instruções apresentadas.
- Antes da utilização do produto, devem ser considerados métodos de controlo não químicos, por exemplo: ratoeiras.
- Remover alimentos facilmente alcançáveis pelos roedores (por exemplo: grãos ou resíduos de alimentos). Para além disso, não limpar a área infestada imediatamente antes do tratamento, pois perturba a população de roedores e dificulta o consumo dos iscos.
- As estações de isco devem ser colocadas nas zonas próximas onde a actividade do roedor foi observada (por exemplo, caminhos, locais de nidificação, buracos, tocas, etc.)
- Se possível, as estações de isco devem ser fixas ao pavimento ou outra estrutura.
- Colocar as estações de isco fora do alcance das crianças, pássaros, animais de estimação ou outros animais não-alvo do produto.
- Colocar as estações de isco afastado de alimentos, bebidas, rações, assim como de utensílios ou superfícies que possa estar em contacto.
- Não colocar estações de isco perto de sistemas de drenagem de águas, onde possa entrar em contacto com água.
- Durante o manuseamento do produto, não comer, beber ou fumar. Lavar as mãos e as áreas de pele expostas, após aplicação do produto.
- Remover o restante isco ou estações de isco no final do tratamento.

5.2. Medidas de redução do risco

- Não manusear sem ler e compreender as precauções de segurança.
- Não beber, comer ou fumar durante o manuseamento do produto.
- Considerar medidas de controlo preventivo (tapar aberturas, remover alimentos e bebidas para o mais longe possível), melhorando a ingestão do produto e reduzir a probabilidade de reinfestação.
- Não usar rodenticidas anticoagulantes como iscos permanentes (por exemplo, para prevenir o aparecimento de roedores ou detectar a actividade de roedores).
- A informação do produto (rótulo e/ou folheto) deve apresentar claramente o seguinte:

- O produto deve ser utilizado em estações de isco invioláveis (p.e: "usar em estações de isco invioláveis").
- Os utilizadores devem rotular devidamente as estações de isco com a informação do ponto 5.3 do SPC (p.e: "rotular as estações de isco de acordo com as recomendações do produto").

- A utilização deste produto deve eliminar os roedores em 35 dias. A informação do produto (p.e: folheto e/ou rótulo) deverá recomendar que em caso de suspeita de falta de eficácia no final do tratamento (isto é, continua a observar-se actividade de roedores), o utilizador deverá consultar o fornecedor do produto ou serviço de controlo de pragas.
- Procurar e remover os roedores mortos durante o tratamento, pelo menos quando as estações de isco são verificadas.
- Eliminar os roedores mortos em conformidade com a regulamentação em vigor.

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

- O produto contém uma substância anticoagulante. Se ingerido, os sintomas podem ser retardados, podendo incluir hemorragia nasal e das gengivas. Em situações mais graves, pode surgir sangramento nas fezes e na urina.

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.

-
- **Antídoto: Vitamina K1** administrada por um médico/veterinário.
 - Em caso de:

- Contacto com a pele, lavar a pele com água e de seguida com água e sabão.
- Contacto com os olhos, lavar os olhos com água, manter as pálpebras abertas pelo menos 10 minutos. Não esquecer de retirar as lentes de contacto, se tal lhe for possível.
- Ingestão, lavar a boca com água abundante. Nunca dar nada na boca a uma pessoa inconsciente. Não provocar o vómito. Se ingerido, procurar ajuda médica e mostrar a embalagem ou o rótulo do produto. Contactar um veterinário em caso de ingestão por um animal.

NÃO DEIXAR O INTOXICADO SOZINHO EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA.

- SE NECESSÁRIO ACONSELHAMENTO MÉDICO, TENHA DISPONÍVEL O ROTULO OU A EMBALAGEM DO PRODUTO E CONSULTE O CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (TEL.:808 250 143).

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

- No final do tratamento, eliminar os iscos não consumidos e a embalagem em conformidade com a regulamentação em vigor.
- Recomenda-se o uso de luvas de protecção.

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

- Armazenar o produto na sua embalagem original, fechada, em local fresco, seco e bem ventilado.
- Manter a embalagem fechada e afastada da luz solar directa.
- Manter afastado das crianças, pássaros, animais domésticos e outros animais.
- O produto biocida é estável durante 2 anos.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Devido ao seu modo de acção demorado, os rodenticidas anticoagulantes levam 4-10 dias para serem eficazes após o consumo do isco.
- Os roedores podem ser portadores de doenças. Não mexer nos roedores mortos com as mãos, usar luvas de protecção ou outras ferramentas, se disponíveis.
- O produto contém um agente amargante e um corante.