

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

RATIBROM-2 CEREAL DOMÉSTICO

Tipo(s) de produto

PT14: Rodenticidas

Número de autorização: PT/DGS ARMPB-mac-108/2018

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0013705-0000

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA	3
1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto	3
1.2. Titular da autorização	3
1.3. Fabricante(s) do produto	3
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	3
2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO	4
2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto	4
2.2. Tipo(s) de formulação	4
3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA	5
4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)	6
4.1. Descrição de utilizações	6
4.2. Descrição de utilizações	7
5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO	10
5.1. Instruções de utilização	10
5.2. Medidas de redução do risco	10
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	10
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	11
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	11
6. OUTRAS INFORMAÇÕES	12

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	RATIBROM-2 CEREAL DOMÉSTICO
-----------------------------------	-----------------------------

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 ARMPB-mac-108/2018	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0013705-0000	
Data da autorização	30/10/2013	
Data de caducidade da autorização	01/07/2024	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	Laboratorios Agrochem, S.L.
Endereço do fabricante	Tres Rieres, 10 (Pol. Ind. Sud) 08292 Esparraguera (Barcelona) Espanha
Localização das instalações de fabrico	Tres Rieres, 10 08292 Esparraguera (Barcelona) Espanha

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

Substância ativa	Bromadiolona
Nome do fabricante	Laboratorios Agrochem S.L.
Endereço do fabricante	Tres Rieres, 10 (Pol. Ind. Sud) 08292 Esparraguera (Barcelona) Espanha
Localização das instalações de fabrico	Tres Rieres, 10 (Pol. Ind. Sud) 08292 Esparraguera Espanha

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 (%)
Bromadiolona	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	substância ativa	28772-56-7	249-205-9	0,0029

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 {0:ou indicar todos os órgãos afetados, se forem conhecidos:} 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. P103: Ler atentamente e seguir todas as instruções. P280: Usar vestuário de proteção. P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Use #1 - Ratos- Público em Geral

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: Mus musculus Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Mus musculus Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: jovens
Campo(s) de utilização	utilização em interiores outro: Other Interior e envolvente de edifícios.
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: O produto é colocado no mercado em saquetas ou em grãos soltos, mas deve ser sempre aplicado em estações de isco devidamente rotuladas. O produto pode ser fornecido em estações de isco seladas e não recarregáveis.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Ratos: estações de isco com 50-100 g de produto por cada 10m ² Diluição (%): 0 Número e calendário da aplicação: 50-100 g de isco por estação de isco dependendo do grau de infestação. Se for necessário mais de uma estação de isco, a distância mínima entre as estações de isco deve ser de 5-10 metros.
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	O produto é colocado no mercado em saquetas plásticas individuais de 10, 20, 25, 50, 100 e 200g. Estas saquetas são fornecidas no interior das seguintes embalagens secundárias: - Saco ou bolsa: Descrição: sacos ou bolsas pré-fabricados termo selados. Material: PE ou PP ou PET ou LDPE ou PET/PET MET/PE ou PET/ALU/PE ou PET/PE ou PA/ PE. Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg. - Balde/Cuba de plástico: Descrição: Balde selado rectangular ou cónico. Material: HDPE ou PE ou PP Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg. - Frasco: Descrição: Frasco cónico selado

Material: HDPE ou PE ou PP ou PET ou PVC
 Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg.
 - Sacos de papel/cartão:
 Descrição: sacos de cartão pre-fabricados, termo selados.
 Material: Cartão+PET ou LDPE
 Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg.
 O produto é também colocado no mercado em grãos soltos nas embalagens secundárias identificadas em cima.
 Nota:
 * PET/PETMET/PE é uma folha tripla de polietileno tereftalato, polietileno tereftalato metalizado e polietileno.
 * PET/ALU/PE é uma folha tripla de polietileno tereftalato e polietileno e alumínio.
 * PET/PE é uma folha dupla de polietileno tereftalato e polietileno.
 * PA/PE é uma folha dupla de poliamida e polietileno.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

4.2. Descrição de utilizações

Tabela 2. Use #2 - Ratazanas - Público em Geral

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 Estádio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: brown rat Estádio de desenvolvimento: jovens
Campo(s) de utilização	utilização em interiores

	<p>outro: Other</p> <p>Interior e envolvente de edifícios.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Aplicação de isco</p> <p>Descrição detalhada: O produto é colocado no mercado em saquetas ou em grãos soltos, mas deve ser sempre aplicado em estações de isco devidamente rotuladas. O produto pode ser fornecido em estações de isco seladas e não recarregáveis.</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: Ratazana: estações de isco com 100-200 g de produto por cada 10m²</p> <p>Diluição (%): 0</p> <p>Número e calendário da aplicação: 50-100 g de isco por estação de isco, dependendo do grau de infestação. Se necessário mais do que uma estação de isco, a distância mínima entre estações de isco deve ser de 5-10 metros.</p>
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	<p>O produto é colocado no mercado em saquetas plásticas individuais de 10, 20, 25, 50, 100 e 200g. Estas saquetas são fornecidas no interior das seguintes embalagens secundárias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Saco ou bolsa: Descrição: sacos ou bolsas pré-fabricados termo selados. Material: PE ou PP ou PET ou LDPE ou PET/PET MET/PE ou PET/ALU/PE ou PET/PE ou PA/ PE. Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg. - Balde/Cuba de plástico: Descrição: Balde selado rectangular ou cónico. Material: HDPE ou PE ou PP Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg. - Frasco: Descrição: Frasco cónico selado Material: HDPE ou PE ou PP ou PET ou PVC Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg. - Sacos de papel/cartão: Descrição: sacos de cartão pre-fabricados, termo selados. Material: Cartão+PET ou LDPE Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg. <p>O produto é também colocado no mercado em grãos soltos nas embalagens secundárias identificadas em cima.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> * PET/PETMET/PE é uma folha tripla de polietileno tereftalato, polietileno tereftalato metalizado e polietileno. * PET/ALU/PE é uma folha tripla de polietileno tereftalato e polietileno e alumínio. * PET/PE é uma folha dupla de polietileno tereftalato e polietileno.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

- Antes de usar o produto, ler atentamente o rótulo e seguir as instruções apresentadas ou indicadas no ponto de venda.
- 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.
- Não abrir as saquetas com isco, excepto na formulação de grãos soltos (só autorizado para profissionais).
- 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 sistema de drenagem de água, onde possa entrar em contato 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.
- Não utilizar em áreas onde existam evidências de resistência à substância activa.
- O tratamento deve ser alternado com outros de diferentes substâncias activas, de forma a evitar resistências e resistências cruzadas nos roedores.
- Rodenticidas anticoagulantes autorizados para público em geral devem ser utilizados em estações de isco invioláveis da categoria 1, para utilização interior e na envolvente de edifícios. Categoria 2 para produtos autorizados para o interior, garantindo que a estação de isco se mantém seca e intacta.

5.2. Medidas de redução do risco

- Considerar medidas de controlo preventivo (tapar aberturas, remover alimentos e bebidas para o mais longe possível), melhorando a ingestão do produto e reduzir uma re-infestação.
- 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 (rotulo e/ou folheto) 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.
- Os roedores mortos devem ser removidos em intervalos frequentes durante o tratamento, pelo menos quando as estações de isco são verificadas e/ou substituídas.
- Eliminar os roedores mortos em conformidade com a regulamentação em vigor.
- O produto não apresenta uma cor atractiva para os animais selvagens e pássaros, em particular.
- O produto contem um agente amargante e um corante.

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

- O produto contem 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 pelo 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 palpebras abertas pelo menos 10 minutos. Não esquecer de retirar as lentes de contacto, se tal lhe for possível.
- Em caso de ingestão, lavar a boca com água abundante. Nunca dar nada na boca a uma pessoa inconsciente. Não provocar o vômito. 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).**

- Sintomas: Diátesis hemorrágica, derivado do efeito antiprotombina - tempo prolongado da protombina - que pode ser evidente num prazo mínimo de 24 horas e um máximo de 72 horas(tempo de protombina normal após ingestão, não exclui o diagnóstico).

- No contacto com o Centro de Informação Antivenenos, informar o nº de autorização do produto, o nome comercial do produto e a substância activa. Se possível, providenciar uma cópia do rotulo ou da ficha de dados de segurança.

- As estações de isco devem ser rotuladas com a seguinte informação: " Não mover ou abrir"; "Contem rodenticida"; "Nome e autorização do produto"; "identificação da substância activa"; e "Em caso de incidente contactar o Centro de Informação Antivenenos, Tel: 808 250 143").

- Perigoso para a vida selvagem.

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 24 meses.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Devido ao seu modo de ação demorado, os rodenticidas anticoagulantes levam 4-10 dias para ser eficaz 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.