



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, **2016 -05- 0 5**

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UR.DRB.RBR.4251.0039.2014.KJ.1

**Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
Vrhnika SI-1360
Słowenia**

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr **PL/2013/0092/A/MR** na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego

o nazwie: **nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone pasta**

podmiot odpowiedzialny: Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, Vrhnika, SI-1360 Słowenia

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska

Aleksandra Wilczyńska

Otrzymują:
1.Strona
2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -05- 0 5

Nr PB/PL/2013/0092/A/MR pow 38/2016

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SI-1360 Vrhnika
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1), w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 28 września 2015 r. przedłużającej ważność zatwierdzenia bromadiolonu, chlorofacynonu i kumatetralylu do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30.08.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2013/0092/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone pasta, do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

W dniu 16.12.2014 r. podmiot odpowiedzialny Unichem d.o.o. działając na podstawie artykułu 31 ust. 1 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2013/0092/A/MR z dnia 30.08.2013 r., na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone pasta.

Produkt nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone pasta zawiera w składzie substancję czynną bromadiolon, CAS: 28772-56-7, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia.

Z uwagi na fakt, iż zatwierdzenie substancji czynnej bromadiolon mogło utracić ważność zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia, Komisja Europejska decyzją wykonawczą nr 2015/1737/UE z dnia 28 września 2015 r. przedłużyła zatwierdzenie substancji czynnej bromadiolon do stosowania w produktach biobójczych, w grupie produktowej 14, do dnia 30 czerwca 2018 r.

Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę, substancja czynna bromadiolon jest substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Natomiast zgodnie z art. 23 ww. rozporządzenia właściwy organ otrzymujący przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o odnowienie

pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancje czynną kwalifikującą się do zastąpienia.

Komisja Europejska rozpoczęła badanie dotyczące środków ograniczania ryzyka, które mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem ww. rodentycydów.

Wnioskodawcom występującym o odnowienie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających antykoagulanty należy umożliwić uwzględnienie wyników badania w ich wnioskach. Ponadto wyniki badania powinny być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o odnowieniu pozwoleń w stosunku do wszystkich rodentycydów zawierających antykoagulanty.

W celu ułatwienia wykonania oceny porównawczej zagrożeń i korzyści wszystkich antykoagulujących rodentycydów, a także stosowanych do nich środków ograniczania ryzyka, ocenę produktów zawierających bromadiolon należy odroczyć do czasu złożenia ostatnich wniosków o odnowienie pozwoleń dla ostatnich antykoagulujących rodentycydów (zawierających brodifakum, warfarynę i sól sodową warfaryny), a więc do 31 lipca 2015 r.

Pozwolenie nr PL/2013/0092/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone pasta zachowuje ważność do dnia 30.06.2016 r.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Mając powyższe na uwadze, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2013/0092/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone pasta do dnia **30.06.2018 r.**

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2016 r., poz. 23), 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

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 3 0

Nr PB/PL/2013/0092/A/MR

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
Vrhnika
SI-1360
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

wyduje się pozwolenie nr PL/2013/0092/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Bromadiolone pasta

1. Nazwa produktu biobójczego:

Bromadiolone pasta

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

kat. III, gr. 14 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Pasta, przynęta gotowa do użycia.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie myszy (*Mus musculus*) i szczurów (*Rattus norvegicus*).

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, Vrhnika, SI-1360 Słowenia

6. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopirany-2-on/ bromadiolon,
CAS: 28772-56-7
[zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

- Pelgar International Ltd., Unit 13,
Newman Lane, Alton, Hampshire,
GU34 2QR, Wielka Brytania

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, Vrhnika, SI-1360 Słowenia

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik powszechny:

1. Saszetki (papierowe) zawierające: 10 g, 15 g, 20 g przynęty, pakowane w:

- saszetki (PE, PP, PE/PP, papier/PE) w paczkach (płyta pilśniowa, karton) - do 1,5 kg,
- paczki (PE, PP) - do 1,5 kg,
- torby aluminiowe lub torby (PP, PET/PE) laminowane z lub bez opakowania zewnętrznego (karton) - do 1,5 kg,
- saszetki (PE, PE/PP, papier/PE) w torbach (natron) - do 1,5 kg,
- wiaderka (PP, PE) z pokrywką lub tuby - do 1,5 kg,
- pudełka (karton, płyta pilśniowa) z torbą lub workiem (PE) - do 1,5 kg,
- zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE, PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 1,5 kg,
- blistry (PE, PP) pakowane w pojemniki (karton lub plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 1,5 kg.

2. Karmniki deratyzacyjne (HDPE, PP) zabezpieczone przed manipulowaniem, zawierające pojemniki - wsady (20 do 200 g) z termozgrzewalnym wieczkiem. Karmniki pakowane są w: karton, blistry, termozgrzewalne torby, termozgrzewalne opakowania z kartonowym wieczkiem - do 0,8 kg,

3. Pojemniki - wsady (20 do 200 g) z wieczkiem (termozgrzewalne, PE, PP) lub z nalepką z folii aluminiowej, pakowane w karton - do 1,5 kg.

Użytkownik profesjonalny:

1. Saszetki (papierowe) zawierające: 10 g, 15 g, 20 g przynęty pakowane w:

- saszetki (PE, PP, PE/PP, papier/PE) pakowane w paczki (płyta pilśniowa, karton) - do 20kg,
 - paczki (PE, PP) - do 25 kg,
 - torby aluminiowe lub torby (PP, PET/PE) laminowane z lub bez kartonowego opakowania zewnętrznego - do 25 kg,
 - saszetki (PE lub PE/PP lub papier/PE) pakowane w torby (natron) - do 25 kg,
 - wiadra (PP lub PE) z pokrywką - do 20 kg,
 - tuby - do 20 kg,
 - pudła (karton, płyta pilśniowa) z torbą lub workiem (PE) - do 20 kg,
 - zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE, PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 20 kg,
 - blistry (PE, PP) pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewany) lub folię termozgrzewalną - do 20 kg.
2. Karmniki deratyzacyjne (HDPE, PP) zabezpieczone przed manipulowaniem, zawierające pojemnik - wsad (20 do 200 g) z termozgrzewalnym wieczkiem. Karmniki pakowane są w: karton, blistry, termozgrzewalne torebki, termozgrzewalne opakowania z kartonowym wieczkiem - do 10 kg.

3. Pojemnik - wsad (20 do 200 g) z wieczkiem (termozgrzewalne, PE, PP) lub z nalepką z folii (PE/PP) pakowane w karton - do 10 kg.

4. Tubki do wyciskania, zawierające: 100 g, 150 g, 300 g, pakowane w karton - do 20 kg.

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników powszechnych i profesjonalnych, do stosowania wewnątrz i wokół budynków. Do stosowania w kanałach ściekowych – użytkownik profesjonalny.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Chronić przed dziećmi.

Karmniki z przynętą muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Należy je wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji.

Użytkownik powszechny

Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Dozwolone jest jedynie stosowanie dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.

W przypadku tego typu środków gryzonię powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Użytkownik profesjonalny

Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Zaleca się stosowanie zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

W przypadku, gdy karmnik deratyzacyjny nie może być zastosowany, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć.

W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób, by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu środków gryzonię powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.

W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych, miejsca te powinny być w trakcie deratyzacji odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia produktu powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest

niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.

Przy wyborze rodzaju środka 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.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2016r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz. 267), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2013r. poz. 267), 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 ur. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Treść etykiety dla użytkownika powszechnego i profesjonalnego.
2. Treść etykiety i treść ulotki informacyjnej dla użytkownika powszechnego i profesjonalnego.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Tomasz Gendek, Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a

Bromadiolone pasta

Substancja czynna: bromadiolon 0,05 g/kg
(Nr CAS: 28772-56-7)

Postać użytkowa: przynęta w postaci pasty, gotowa do użycia.

PRODUKT GRYZONIOBÓJCZY do zwalczania szczurów (Szczur wędrowny) i myszy (Mysz domowa) we wnętrzach i wokół budynków (użytkownik powszechny i profesjonalny) oraz w kanałach ściekowych (tylko użytkownik profesjonalny).



Produkt szkodliwy

Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

Zwroty bezpieczeństwa: Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Nie jeść i nie pić ani nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. Nosić odpowiednie rękawice ochronne (tylko użytkownik profesjonalny). W razie połknięcia, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne (tylko użytkownik powszechny).

W celu uniknięcia ryzyka dla ludzi i środowiska, postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania zamieszczonymi na etykiecie.

Uniemożliwić dostęp do karmników z przynętą dzieciom, ptakom zwierzętom domowym i zwierzętom innym niż objęte zwalczaniem (w szczególności psom, kotom, świniom).

Numer pozwolenia

Stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi na etykiecie.

Wytyczne z zakresu wykładania przynęty i wskazówki dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebności gryzoni).

Umieszczać przynętę w miejscach, w których widoczne są oznaki aktywności gryzoni, takie jak świeże odchody, wewnątrz lub w pobliżu gniazd i nor, tras przejścia lub żerowiskach gryzoni. Umieszczać karmniki z przynętą w miejscach zasiedlonych przez gryzonie.

Chronić punkty wykładania przynęty przed dostępem dzieci, zwierząt domowych i zwierząt innych niż objęte zwalczaniem oraz wody.

Użytkownik powszechny

Dozwolone jest jedynie stosowanie dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Użytkownik profesjonalny

Zaleca się stosowanie zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża. W przypadku gdy karmnik deratyzacyjny nie może być zastosowany, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć. W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób, by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.

W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.

W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych, miejsca te powinny być w trakcie deratyzacji odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia produktu powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.

Przy wyborze rodzaju środka 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.

Nie stosować produktu w miejscach gdzie może on mieć kontakt z żywnością, paszą dla zwierząt, przyborami mającymi kontakt z żywnością czy miejscami jej przetwarzania.

Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.

Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.

Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.

Dokonywać regularnych kontroli punktów wyłożenia przynęty (z wyjątkiem stosowania w kanałach ściekowych). Uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie lub zniszczoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeżeli w danym obszarze zjedzona została cała przynęta, należy zwiększyć ilość przynęty ustawiając więcej karmników z przynętą. Nie należy zwiększać wielkości karmników. Śmierć gryzoni nastąpi dopiero po kilku dniach po spożyciu przynęty, zazwyczaj 4-10.

Dozowanie:

► W przypadku **zasiedlenia przez szczury** należy stosować karmniki z przynętą do 200 g. Umieszczać karmniki z przynętą w odległości 10 m od siebie (niska infestacja), zmniejszając dystans do 5 m w obszarach silnie zasiedlonych (wysoka infestacja). Karmników z przynętą nie należy przenosić ani poruszać przez kilka dni po wyłożeniu przynęty. Jeżeli w pobliżu przynęty nie zostaną zanotowane ślady aktywności szczurów po 7-10 dniach, należy przenieść przynętę do obszaru o większej aktywności szczurów. W kanałach ściekowych: do 200 g przynęty na punkt z przynętą (użytkownik profesjonalny).

► W przypadku **zasiedlenia przez myszy** należy stosować karmniki z przynętą do 40g. Umieszczać karmniki z trutką w odległości 5 m od siebie (niska infestacja), zmniejszając dystans do 2 m w obszarach silnie zasiedlonych (wysoka infestacja). Myszy są bardzo ciekawskie, więc program

kontrolny można wspomóc przenosząc przynętę co 2-3 dni, w przypadku gdy karmniki z przynętą zostały już przez nie zbadane.

Środki ostrożności i warunki dotyczące bezpiecznego stosowania: Unikać kontaktu z ustami. Myć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z preparatem po użyciu i przed posiłkami, a także przed paleniem tytoniu. Przynęta musi być starannie rozkładana w sposób minimalizujący ryzyko spożycia przez inne zwierzęta lub dzieci. Należy zabezpieczyć przynętę tak, by nie mogła zostać wyniesiona z miejsca wyłożenia. Podczas okresu stosowania przynęty należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których jest wyłożona, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy w danym punkcie zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Stosując rękawice ochronne wyszukiwać i usuwać przynętę znajdującą się poza karmnikiem oraz martwe gryzonie, co najmniej tak często, jak często karmniki są sprawdzane i/ lub uzupełniane.

Karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkt gryzoniobójczy i że nie należy przy nich manipulować i ich przemieszczać.

Zawiera benzoesan denatonium: środek zniechęcający do spożycia przez ludzi, Bitrex.

Działanie: Bromadiolon zapobiega tworzeniu protrombiny we krwi, co jest przyczyną krwotoku i śmierci gryzonia. Produkt zaczyna działać wkrótce po połknięciu. Śmierć poszczególnych osobników nie powoduje nieufności pozostałych przy życiu gryzoni.

Oznaki zatrucia: Bromadiolon jest antykoagulantem, mogącym powodować krwawienie; może być ono opóźnione przez kilka dni po narażeniu.

Pierwsza pomoc: W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokaż etykietę). W przypadku zanieczyszczenia skóry natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Umyć skórę wodą z mydłem. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością czystej wody. W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie popić dużą ilością wody. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Antidotum: Witamina K1 (pod nadzorem lekarza).

Postępowanie z odpadami: Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie. Odpadowy produkt oraz opakowanie po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu, opakowań nie należy używać do innych celów. Opakowania po produkcie oraz wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystaną do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku) oraz padłe gryzonie traktować jak odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów (np. spalarnie).

Przechowywanie: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu i w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, świń, kotów i ptaków). Przechowywać w chłodnych, suchych, dobrze wentylowanych pomieszczeniach z dala od czynników utleniających.

Produkt do użytku profesjonalnego i powszechnego.

Podmiot odpowiedzialny: Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Słowenia,
www.unichem.si, tel.: +386 1 7558 150, email: unichem@unichem.si

Data produkcji:

Data ważności:

Numer serii:

Ilość produktu w opakowaniu:

Z Urzędu Rejestracji
ds. Pr. Medycznych
Marcin [Signature]
[Signature]

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyroków Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

2013 -08- 30

Treść ulotki informacyjnej

Bromadiolone pasta

Postać użytkowa: przynęta w postaci pasty, gotowa do użycia.

Wytyczne z zakresu wykładania przynęty i wskazówki dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebności gryzoni).

Umieszczać przynętę w miejscach, w których widoczne są oznaki aktywności gryzoni, takie jak świeże odchody, wewnątrz lub w pobliżu gniazd i nor, tras przejścia lub żerowiskach gryzoni. Umieszczać karmniki z przynętą w miejscach zasiedlonych przez gryzonię.

Chronić punkty wykładania przynęty przed dostępem dzieci, zwierząt domowych i zwierząt innych niż objęte zwalczaniem oraz wody.

Karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkt gryzoniobójczy i że nie należy przy nich manipulować i ich przemieszczać.

Użytkownik powszechny

Dozwolone jest jedynie stosowanie dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu środków gryzonię powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Użytkownik profesjonalny

Zaleca się stosowanie zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża. W przypadku gdy karmnik deratyzacyjny nie może być zastosowany, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć. W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób, by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.

W przypadku tego typu środków gryzonię powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.

W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych, miejsca te powinny być w trakcie deratyzacji odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia produktu powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.

Przy wyborze rodzaju środka 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.

Nie stosować produktu w miejscach gdzie może on mieć kontakt z żywnością, paszą dla zwierząt, przyborami mającymi kontakt z żywnością czy miejscami jej przetwarzania.

Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.

Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.

Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.

Dokonywać regularnych kontroli punktów wyłożenia przynęty. Uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie lub zniszczoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeżeli w danym obszarze zjedzona została cała przynęta, należy zwiększyć ilość przynęty ustawiając więcej karmników z przynętą. Nie należy zwiększać wielkości karmników. Śmierć gryzoni nastąpi dopiero po kilku dniach po spożyciu przynęty, zazwyczaj 4-10.

Dozowanie:

► W przypadku **zasiedlenia przez szczury** należy stosować karmniki z przynętą do 200 g. Umieszczać karmniki z przynętą w odległości 10 m od siebie (niska infestacja), zmniejszając dystans do 5 m w obszarach silnie zasiedlonych (wysoka infestacja). Karmników z przynętą nie należy przenosić ani poruszać przez kilka dni po wyłożeniu przynęty. Jeżeli w pobliżu przynęty nie zostaną zanotowane ślady aktywności szczurów po 7-10 dniach, należy przenieść przynętę do obszaru o większej aktywności szczurów. W kanałach ściekowych: do 200 g przynęty na punkt z przynętą (użytkownik profesjonalny).

► W przypadku **zasiedlenia przez myszy** należy stosować karmniki z trutką do 40g. Umieszczać karmniki z trutką w odległości 5 m od siebie (niska infestacja), zmniejszając dystans do 2 m w obszarach silnie zasiedlonych (wysoka infestacja). Myszy są bardzo ciekawskie, więc program kontrolny można wspomóc przenosząc przynętę co 2-3 dni, w przypadku gdy karmniki z przynętą zostały już przez nie zbadane.

Działanie: Bromadiolon zapobiega tworzeniu protrombiny we krwi, co jest przyczyną krwotoku i śmierci gryzonia. Produkt zaczyna działać wkrótce po połknięciu. Śmierć poszczególnych osobników nie powoduje nieufności pozostałych przy życiu gryzoni.

Oznaki zatrucia: Bromadiolon jest antykoagulantem, mogącym powodować krwawienie; może być ono opóźnione przez kilka dni po narażeniu.

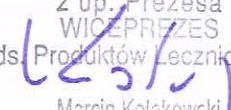
Pierwsza pomoc: W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokaż etykietę). W przypadku zanieczyszczenia skóry natychmiast zdjęć całą zanieczyszczoną odzież. Umyć skórę wodą z mydłem. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością czystej wody. W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie popić dużą ilością wody. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Antidotum: Witamina K1 (pod nadzorem lekarza).

Postępowanie z odpadami: Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie. Odpadowy produkt oraz opakowanie po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu, opakowań nie należy używać do innych celów. Opakowania po produkcie oraz wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystaną do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku) oraz padłe gryzonie traktować jak odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów (np. spalarnie).

Podmiot odpowiedzialny: Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Słowenia, www.unichem.si, tel.: +386 1 7558 150, email: unichem@unichem.si

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

2013 -08- 3 0

Bromadiolone pasta

Substancja czynna: bromadiolon 0,05 g/kg
(Nr CAS: 28772-56-7)

PRODUKT GRYZONIOBÓJCZY do zwalczania szczurów (Szczur wędrowny) i myszy (Mysz domowa) we wnętrzach i wokół budynków (użytkownik powszechny i profesjonalny) oraz w kanałach ściekowych (tylko użytkownik profesjonalny).

**Produkt szkodliwy**

Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

Zwroty bezpieczeństwa: Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Nie jeść i nie pić ani nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. Nosić odpowiednie rękawice ochronne (tylko użytkownik profesjonalny). W razie połknięcia, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne (tylko użytkownik powszechny).

W celu uniknięcia ryzyka dla ludzi i środowiska, postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika zamieszczonymi na etykiecie i/lub na ulotce informacyjnej.

Uniemożliwić dostęp do karmników z przynętą dzieciom, ptakom, zwierzętom domowym i innym zwierzętom niż objęte zwalczaniem (w szczególności psom, kotom, świniom).

Numer pozwolenia

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebności gryzoni).

Stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi na etykiecie i/lub ulotce informacyjnej. Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.

Środki ostrożności i warunki dotyczące bezpiecznego stosowania: Unikać kontaktu z ustami. Myć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z preparatem po jego użyciu i przed posiłkami, a także przed paleniem tytoniu. Przynęta musi być starannie rozkładana w sposób minimalizujący ryzyko spożycia przez zwierzęta domowe i inne zwierzęta nieobjęte zwalczaniem lub dzieci. Należy zabezpieczyć przynętę tak, by nie mogła zostać wyniesiona z miejsca wyłożenia. Podczas okresu stosowania przynęty należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których jest wyłożona, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy w danym punkcie zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Stosując rękawice ochronne wyszukiwać i usuwać martwe gryzonie, co najmniej tak często, jak często karmniki są sprawdzane i/ lub uzupełniane.

Użytkownik powszechny

Dozwolone jest jedynie stosowanie dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Użytkownik profesjonalny

Zaleca się stosowanie zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża. W przypadku gdy karmnik deratyzacyjny nie może być zastosowany, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć. W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób, by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie.

W przypadku wykładania produktów w obszarach użyteczności publicznej, obszar wyłożenia musi zostać oznakowany w czasie przeprowadzania akcji zwalczania gryzoni, a także obok punktów wyłożenia produktu należy udostępnić powiadomienie wyjaśniające ryzyko pierwotnego lub wtórnego zatrucia antykoagulantem lub wskutek kontaktu z padłymi gryzoniami, oraz zawierające informacje o środkach pierwszej pomocy, jakie należy podjąć w przypadku zatrucia.

Zawiera benzoesan denatonium: środek zniechęcający do spożycia przez ludzi, Bitrex.

Przechowywanie: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, świń, kotów i ptaków). Przechowywać w chłodnych, suchych, dobrze wentylowanych pomieszczeniach, z dala od czynników utleniających.

Produkt do użytku profesjonalnego i powszechnego.

Postępowanie z odpadami: Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji. Odpadowy produkt oraz opakowanie po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu, opakowań nie należy używać do innych celów. Opakowania po produkcji oraz wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystaną do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku) oraz padłe gryzonie traktować jak odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów (np. spalarnie).

Podmiot odpowiedzialny: Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Słowenia, www.unichem.si, tel.: +386 1 7558 150, email: unichem@unichem.si

Data produkcji:

Data ważności:

Numer serii:

Ilość produktu w opakowaniu:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

z up. Prezesa
WICEPREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

2013-08-30