

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Roban Oktablok

Tipo(s) de produto

PT14: Rodenticidas

Número de autorização: 187/00/15RBVPT

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0009744-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Rodentec Vet Blocos Dif
-----------------------------------	-------------------------

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	PelGar International Limited
	Endereço	18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon França
Número de autorização	187/00/15RBVPT	
Número da decisão de autorização R4BP	PT-0009744-0000	
Data da autorização	29/09/2011	
Data de caducidade da autorização	31/12/2026	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	PelGar International Limited
Endereço do fabricante	Unit 13 Newman Lane GU34 2QR Alton Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Unit 13 Newman Lane GU34 2QR Alton Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

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

Substância ativa	Difenacume
Nome do fabricante	PelGar International Limited
Endereço do fabricante	Unit 13 Newman Lane GU34 2QR Alton Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Prazska 54 280 02 Kolin Chéquia

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 (%)
Difenacume	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	substância ativa	56073-07-5	259-978-4	0,005 % (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 .. H360D: Pode afetar o nascituro.
Recomendações de prudência	P280: Usar luvas de proteção. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P314: Get medical advice/attention if you feel unwell. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar conteúdo em em conformidade com a legislação nacional. P201: Pedir instruções específicas antes da utilização. (P202): Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Profissionais - interior e exterior

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: outro: Rato doméstico Estadio de desenvolvimento: outro: Adultos e jovens Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: outro: Ratazana castanha Estadio de desenvolvimento: outro: Adultos e jovens
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Interior Exterior - junto de edifícios
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: Isco pronto a usar para utilização em estações de isco invioláveis
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: RATAZANAS: até 200 g de isco por estação de isco. RATOS: até 40 g de isco por estação de isco. Diluição (%): 100 Número e calendário da aplicação: Ratos Infestações elevadas – até 40g de isco em estações de isco, a cada 2 metros Infestações ligeiras – até 40g isco em estações de isco, a cada 5 metros Ratazanas Infestações elevadas – até 200g de isco em estações de isco, a cada 5 metros Infestações ligeiras – até 200g de isco em estações de isco, a cada 10 metros
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Estação de isco inviolável em HDPE ou polipropileno (uso único ou recarregável) para ratos contendo 1 ou 2 blocos de 20 g. Estações de isco embaladas em conjuntos de 1, 2, 3 ou 4 em embalagem exterior de cartão. Comercializadas em múltiplos em caixa exterior de cartão - Entre 3kg e 20 kg. Estação de isco inviolável em HDPE ou polipropileno (uso único ou recarregável) para ratos contendo 1 ou 2 blocos de 15

	<p>g. Estações de isco embaladas em conjuntos de 1, 2, 3 ou 4 em embalagem exterior de cartão. Comercializadas em múltiplos em caixa exterior de cartão - Entre 3kg e 20 kg.</p> <p>Estação de isco inviolável em HDPE ou polipropileno (uso único ou recarregável) para ratos contendo 1 ou 2 blocos de 10 g. Estações de isco embaladas em conjuntos de 1, 2, 3 ou 4 em embalagem exterior de cartão. Comercializadas em múltiplos em caixa exterior de cartão - Entre 3kg e 20 kg.</p> <p>10 blocos de 15 g fixos presos numa barra metálica numa estação de isco inviolável em HDPE ou polipropileno (uso único ou recarregável) para ratazanas. Conjuntos de 1 ou 2 estações de isco em embalagem exterior de cartão – até 300 g. Comercializadas em múltiplos em caixa exterior de cartão - Entre 3kg e 20 kg.</p> <p>4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 blocos de 20 g fixos numa estação de isco inviolável em HDPE ou polipropileno (uso único ou recarregável) para ratazanas. Conjuntos de 1, 2, 3 ou 4 estações de isco em embalagem exterior de cartão. Comercializadas em múltiplos em caixa exterior de cartão - Entre 3kg e 20 kg.</p> <p>Blocos soltos de 10g, 15g, ou 20g, em balde de HDPE ou polipropileno - 3kg a 10 kg.</p> <p>Blocos de 20 g em bandeja embalada em cartão de fibra – Entre 3kg e 12 kg.</p> <p>Blocos de 10g, 15 g ou 20g em bandeja de cartão envolvida por celofane e o conjunto em caixa de cartão. Fornecido em múltiplos numa caixa de cartão - Entre 3kg e 20 kg.</p> <p>Blocos de 10g, 15 g ou 20g em saquetas PP ou PP laminado ou “embalagem blister” PP/cartão . 3kg a 10 kg</p> <p>Blocos de 10g, 15 g ou 20g em bolsas de polietileno PET/ polietileno, PP/polietileno ou papel/polietileno. 3kg a 10 kg</p>
--	--

4.1.1. Instruções específicas de utilização

- Proteger o isco das condições atmosféricas (por exemplo, chuva, neve, etc.). Colocar as estações de isco em zonas não sujeitas a inundação.
- As estações de isco devem ser observadas (para os ratos pelo menos a cada 2 a 3 dias) (para ratazanas apenas 5 a 7 dias depois) do início do tratamento e pelo menos semanalmente em fases posteriores, de modo a verificar se o isco é aceite, se as estações estão intactas e para remover roedores mortos. Deve ser feito carregamento de isco sempre que necessário.
- Substituir qualquer isco numa estação de isco em que este tenha sido danificado pela água ou contaminado por sujidade.
- [Quando disponível] Seguir as orientações adicionais do código de boas práticas relevante.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

- Não aplicar este produto diretamente em tocas

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

- Quando são colocados pontos de isco junto a águas superficiais (p. ex. rios, lagos, canais de água, diques e sistemas de rega) ou sistemas de drenagem de água, assegurar que o contacto do isco com a água é evitado.

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. Profissionais treinados - interior e exterior (junto de edifícios) e em esgotos

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: outro: Rato doméstico Estadio de desenvolvimento: outro: Adultos e jovens Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: outro: Ratazana castanha Estadio de desenvolvimento: outro: Adultos e jovens
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior outro: Other Interior Exterior - junto de edifícios Em esgotos
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: Isco pronto a utilizar em pontos de isco cobertos e protegidos ou em estações de isco invioláveis. Isco pronto a utilizar para aplicação direta em tocas Isco pronto a utilizar em esgotos para fixação ou aplicação em estações de de isco que impeçam o isco de contactar com águas residuais
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: RATAZANAS: 20 a 200 g de isco por estação de isco. RATOS: 10 a 40 g de isco por estação de isco. Diluição (%): 100 Número e calendário da aplicação: Ratos Infestações elevadas – 10 a 40g de isco em estações de isco, a cada 2 metros

	<p>Infestações ligeiras – 10 a 40g isco em estações de isco, a cada 5 metros</p> <p>Ratazanas</p> <p>Infestações elevadas – 20 a 200g de isco em estações de isco, a cada 5 metros</p> <p>Infestações ligeiras – 20 a 200g de isco em estações de isco, a cada 10 metros</p>
Categoria(s) de utilizadores	profissional com formação
Capacidade e material da embalagem	<p>Estação de isco inviolável em HDPE ou polipropileno (uso único ou recarregável) para ratos contendo 1 ou 2 blocos de 20 g. Estações de isco embaladas em conjuntos de 1, 2, 3 ou 4 em embalagem exterior de cartão. Comercializadas em múltiplos em caixa exterior de cartão - Entre 3kg e 20 kg.</p> <p>Estação de isco inviolável em HDPE ou polipropileno (uso único ou recarregável) para ratos contendo 1 ou 2 blocos de 15 g. Estações de isco embaladas em conjuntos de 1, 2, 3 ou 4 em embalagem exterior de cartão. Comercializadas em múltiplos em caixa exterior de cartão - Entre 3kg e 20 kg.</p> <p>Estação de isco inviolável em HDPE ou polipropileno (uso único ou recarregável) para ratos contendo 1 ou 2 blocos de 10 g. Estações de isco embaladas em conjuntos de 1, 2, 3 ou 4 em embalagem exterior de cartão. Comercializadas em múltiplos em caixa exterior de cartão - Entre 3kg e 20 kg.</p> <p>10 blocos de 15 g fixos presos numa barra metálica numa estação de isco inviolável em HDPE ou polipropileno (uso único ou recarregável) para ratazanas. Conjuntos de 1 ou 2 estações de isco em embalagem exterior de cartão – até 300 g. Comercializadas em múltiplos em caixa exterior de cartão - Entre 3kg e 20 kg.</p> <p>4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 blocos de 20 g fixos numa estação de isco inviolável em HDPE ou polipropileno (uso único ou recarregável) para ratazanas. Conjuntos de 1, 2, 3 ou 4 estações de isco em embalagem exterior de cartão. Comercializadas em múltiplos em caixa exterior de cartão - Entre 3kg e 20 kg.</p> <p>Blocos soltos de 10g, 15g, ou 20g, em balde de HDPE ou polipropileno - 3kg a 10 kg.</p> <p>Blocos de 20 g em bandeja embalada em cartão de fibra – Entre 3kg e 12 kg.</p> <p>Blocos de 10g, 15 g ou 20g em bandeja de cartão envolvida por celofane e o conjunto em caixa de cartão. Fornecido em múltiplos numa caixa de cartão - Entre 3kg e 20 kg.</p> <p>Blocos de 10g, 15 g ou 20g em saquetas PP ou PP laminado ou “embalagem blister” PP/cartão . 3kg a 10 kg</p> <p>Blocos de 10g, 15 g ou 20g em bolsas de polietileno PET/ polietileno, PP/polietileno ou papel/polietileno. 3kg a 10 kg</p>

4.2.1. Instruções específicas de utilização

- Proteger o isco das condições atmosféricas. Colocar os pontos de isco em zonas não sujeitas a inundação.
- Substituir qualquer isco em pontos de isco em que este tenha sido danificado pela água ou contaminado por sujidade.
- Os iscos devem ser colocados de modo a minimizar a exposição a espécies não alvo e crianças. Cobrir ou bloquear as entradas em tocas tratadas para reduzir o risco de o isco ser rejeitado ou estragado. Seguir quaisquer instruções adicionais do CRRU UK Code of Best Practice (ou equivalente).
- Remover os restos de produto no final do período de tratamento (exceto quando aplicados diretamente em tocas).
- Na utilização em exterior, os pontos de isco devem ser cobertos ou colocados em locais estratégicos de modo a minimizar a exposição de espécies não alvo.
- Utilização em esgotos: - Os iscos devem ser aplicados de modo a que não contactem nem sejam levados por água.
- Apenas Reino Unido: Os locais sob tratamento rodenticida permanente devem ser inspecionados regularmente, de acordo com as instruções do produto. O período entre visitas deve ser determinado pelo técnico responsável, mas não deve exceder quatro semanas quando é realizado um tratamento com isco permanente em exterior. Para tratamentos com isco permanente devem ser seguidas quaisquer orientações adicionais do CRRU Guidance on Permanent Baiting.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

- Sempre que possível, antes do tratamento, informar qualquer possível observador (por exemplo, usuários da área tratada e seus arredores) sobre a campanha de controlo de roedores.
- Considerar medidas de controlo preventivo (por exemplo, tapar furos, remover possíveis alimentos e bebidas) para melhorar a ingestão do produto e reduzir a probabilidade de reinvasão.
- Para reduzir o risco de envenenamento secundário, procurar e remover roedores mortos em intervalos frequentes durante o tratamento, de acordo com as recomendações do código de boas práticas relevante.
- A iscagem permanente deve limitar-se aos locais com elevado potencial de reinvasão quando outros métodos de controlo provaram ser insuficientes.

- A estratégia de iscagem permanente deve ser revista periodicamente no contexto de um controlo integrado de pragas (IPM) e considerado o risco de re-infestação.

- Não usar este produto em tratamentos de iscagem em pulsos.

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

- Quando são colocados pontos de isco junto a águas superficiais (p. ex. rios, lagos, canais de água, diques e sistemas de rega) ou sistemas de drenagem de água, assegurar que o contacto do isco com a água é evitado.

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

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

- Antes de usar o produto ler e seguir a informação do produto, bem como qualquer informação adicional que acompanhe o produto ou que seja fornecida no ponto de venda.
 - Antes do tratamento, fazer uma pré-avaliação da área infestada para identificar as espécies de roedores e os seus locais de atividade, bem como a causa provável e a extensão da infestação.
 - Remover o alimento que seja facilmente atingível pelos roedores (por exemplo, grãos derramados ou resíduos alimentares). Além disto, não limpar a área infestada imediatamente antes do tratamento, pois isso perturba a população de roedores e dificulta a aceitação do isco.
 - O produto só deve ser usado como parte de um programa integrado de controlo de pragas (IPM) que inclua, entre outras, medidas de higiene e, sempre que possível, métodos de controlo físicos.
 - O produto deve ser colocado nas imediações de locais onde a atividade de roedores foi previamente identificada (por exemplo, trilhos, locais de nidificação, locais de aglomeração de animais, buracos, tocas etc.).
 - Sempre que possível, as estações de isco devem ser presas ao solo ou a outras estruturas.
 - As estações de isco deve estar claramente rotuladas, indicando que contêm rodenticidas e que não devem ser movidas ou abertas (ver secção.5.3 para informação a apresentar na rotulagem do produto).
 - O isco deve ficar preso de modo a que não possa ser arrastado para fora da estação de isco.
 - Colocar o produto fora do alcance das crianças, aves, animais de companhia, espécies pecuárias e outras espécies não alvo.
- Colocar o produto afastado de alimentos, bebidas e alimentos para animais, bem como de utensílios ou superfícies que com eles contactem.
- Usar luvas protetoras resistentes a químicos durante o manuseamento do produto (material das luvas a especificar pelo detentor da autorização na informação que acompanha o produto).
- Não comer, não beber e não fumar durante a utilização do produto. Lavar as mãos e as zonas da pele expostas depois de utilizar o produto.
- A frequência das visitas e observação das áreas tratadas deve ser do critério do operador, tendo em consideração a avaliação realizada no início do tratamento. Esta frequência deve ser consistente com as recomendações do CRRU UK Code of Best Practice (ou equivalente). Os locais onde é usado isco em tocas devem ser observados com maior frequência do que aqueles em que são usadas caixas de isco seguras.
- Se a captação de isco for baixa tendo em consideração a dimensão aparente da infestação, considerar a alteração dos pontos de isco para outros locais e a possibilidade de alterar para outra formulação de isco.
- Se passado um período de tratamento de 35 dias, o isco continuar a ser consumido e não for visível um declínio da atividade dos roedores, deve ser determinada uma causa provável para a situação. Depois de excluir outras possibilidades, pode tratar-se de resistência por parte dos roedores, sendo assim necessário considerar a utilização de um rodenticida não anticoagulante, se disponível, ou de um rodenticida coagulante mais potente. Considerar também a utilização de armadilhas como medida alternativa de controlo.

5.2. Medidas de redução do risco

- Sempre que possível, antes do tratamento, informar qualquer possível observador sobre a campanha de controlo de roedores
- Não usar em áreas em que se suspeite de resistência ao ingrediente ativo.
- O produto não deve ser usado durante mais de 35 dias sem ser realizada uma avaliação do estado da infestação e da eficácia do tratamento (exceto em tratamentos de iscagem permanente)

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.

-
- Não fazer rotação de diferentes anticoagulantes com potência comparável ou mais fraca com objetivo de controlo da resistência. Para rotação, considerar a utilização de um rodenticida não anticoagulante, se disponível, ou de um anticoagulante mais potente.
 - Entre aplicações, não lavar com água as estações de isco ou utensílos usados para cobrir ou proteger os pontos de isco.
 - Eliminar os roedores mortos de acordo com as exigências locais
- Apenas Reino Unido: No Reino Unido os roedores mortos podem ser eliminados por um produtor de resíduos numa incineradora ou aterro autorizado a aceitar esse tipo de resíduo, ou recolhidos por um transportador de resíduos registado e transportados para um local autorizado adequado. Para informação adicional contactar a Environment Agency (<http://www.environment-agency.gov.uk>) ou SEPA (<http://www.sepa.org.uk>).
- Apenas Reino Unido: Para ser usado apenas por utilizadores usuários profissionais detentores de certificação que demonstre conformidade com as exigências do regime de aplicação de rodenticidas do Reino Unido.
- Apenas Reino Unido: Leia o rótulo antes de utilizar o produto. A utilização deste produto de uma forma inconsistente com a referida no rótulo pode ser considerada um delito. Tenha em consideração do CRRU UK Code of Best Practice (ou equivalente) para orientação.
- Apenas Reino Unido: Quando este produto é fornecido a um utilizador para controlo de roedores, deve sê-lo apenas a um utilizador profissional com certificação que demonstre conformidade com os requisitos do regime de aplicação de rodenticidas do Reino Unido.

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. Se for ingerido, os sintomas, que podem ser tardios, podem incluir hemorragia nasal ou gengival. Nos casos graves podem formar-se hematomas e estar presente sangue nas fezes e urina.
- . Antídoto: Vitamina K1 administrada apenas por médicos/médicos veterinários.
- Em caso de: Exposição cutânea, lavar a pele com água e depois com água e sabão. Exposição ocular, lavar os olhos com líquido de limpeza ocular ou com água, manter as pálpebras abertas durante pelo menos 10 minutos. Exposição oral, lavar a boca cuidadosamente com água. Nunca administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Não provocar o vômito. Em caso de ingestão, procurar de imediato cuidados médicos e mostrar a embalagem ou o rótulo do produto.
- Apenas Reino Unido: Os profissionais médicos no Reino Unido devem contactar o National Poisons Information Service (www.npis.org) para orientação adicional.
- Contactar um médico veterinário em caso de ingestão por um animal de companhia.
- As estações de isco devem ser rotuladas com a seguinte informação “não mover nem abrir”, “contém um rodenticida”, “nome do produto ou número de autorização”, “ingredientes ativos” e “em caso de acidente, contactar um centro anti-venenos”.
- Perigoso para espécies selvagens

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

- No final do tratamento, elimine os restos de isco e as embalagens de acordo com a legislação local.
- Apenas Reino Unido: Para informação sobre eliminação do Reino Unido contactar a Environment Agency (<http://www.environment-agency.gov.uk>) ou SEPA (<http://www.sepa.org.uk>).

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 as embalagens fechadas e protegidas da luz solar direta.
- Armazenar em locais que não permitam o acesso de crianças, aves, animais de companhia e espécies pecuárias.
- Prazo de validade: 2 anos

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Devido ao seu modo de ação prolongado, os raticidas anticoagulantes demoram 4 a 10 dias a ser eficazes depois de ingerido o isco.

- Os roedores podem ser portadores de doenças. Não tocar em roedores mortos sem ter as mãos protegidas, usar luvas ou dispositivos como pinças para os manusear.

- Este produto contém um agente amargante e um corante.