



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -01- 12

Nr PB/PL/2016/0200/MR

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Via Desman, 43, 35010,
Borgoricco (PD) Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) oraz na podstawie art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Via Desman, 43, 35010, Borgoricco (PD) Włochy

- **pozwolenie nr PL/2016/0200/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIN FACOUM PASTA zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

MURIN FACOUM PASTA

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l. Via Desman, 43, 35010, Borgoricco (PD) Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l. Via Desman, 43, 35010, Borgoricco (PD) Włochy

UR.DRB.RBR.4231.0024.2012.KP

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

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna /
Brodifakum, CAS: 56073-10-0
[zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

Activa s.r.l., Via Feltre 32, 20132 Milano,
Włochy

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.01.2017 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., 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 1960r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

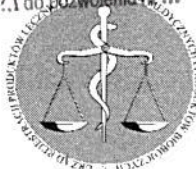
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Urszula Piwońska Gaworzewo k/ Poznania
ul. Akacyjowa 3 63-004 Tulce
2. a/a



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

MURIN FACOUM PASTA

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Adres	Via Desman, 43, 35010, Borgoricco (PD) Włochy

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2016/0200/MR
Data wydania pozwolenia	2016 -01- 12
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.01.2017 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.	
Adres producenta	Via Desman 43, 35010, Borgoricco (PD), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Brodifakum	
Nazwa producenta	Activa s.r.l.	
Adres producenta	Via Feltre 32, 20132 Milano, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dr Tezza srl Via Tre Ponti 22, 37050 Santa Maria di Zevio (VR), Włochy

6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość (% w/w)
Brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	Substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,005
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylometrylo-[2- [(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamoni	Czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,001

7) **Postać użytkowa:** gotowa do użycia przynęta w postaci pasty

8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy

Środki ostrożności	<p>P102 Chronić przed dziećmi.</p> <p>P103 Przed użyciem przeczytać etykietę.</p> <p>P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P273 Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P301+P310 W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc / lekarzem.</p> <p>P501 Zawartość /pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.</p>
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT14
Opis zastosowania	<p><u>Użytkownik powszechny i profesjonalny:</u></p> <p>Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków.</p>

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
- szczur śniady (*Rattus rattus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 2 m.

Zwalczanie szczurów

- niska infestacja (liczebność szkodników): 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 2 m.

Zwalczanie szczurów

- niska infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Sposób stosowania:

Użytkownik powszechny i profesjonalny:

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

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny

13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Skutki uboczne:

Substancją czynną w produkcie jest trwały antykoagulant, który zmniejsza syntezę wątrobowych czynników zależnych od witaminy K. Poważne zatrucia w wyniku połknięcia powodują zahamowanie działania witaminy K, przyczyniając się do powstania krwotoków skórnych i błon śluzowych. W innych narządach objawy sprowadzają się głównie do krwotoków. W przypadku spożycia dużych ilości, należy sprowokować wymioty, przeprowadzić płukanie żołądka i monitorować aktywność protrombiny oraz w razie potrzeby podać witaminę K1.

Pierwsza pomoc:

W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc / lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć obficie wodą i mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami: Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku narażenia przez drogi oddechowe: Wyprowadzić na świeże powietrze i zapewnić ciepło i odpoczynek.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystywaną do mycia zanieczyszczonych powierzchni), pozostałości produktu

po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Nie stosować i nie przechowywać produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt przechowywać i stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- Rozmieszczać karmniki w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.
- W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą z mydłem. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Należy prowadzić regularne (co 7 - 10 dni w przypadku zwalczania szczurów, co 3 - 4 dni w przypadku zwalczania myszy) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę zalaną wodą lub zanieczyszczoną. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Nie zwiększać ilości wykładanej przynęty w danym

punkcie. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie, karmniki z przynętą oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- W przypadku stosowania produktu umieszczonego w pojemnikach-wsadach, przed umieszczeniem w karmniku deratyzacyjnym, należy zdjąć górną folię zabezpieczającą.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia przynęty powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania

Użytkownik powszechny:

Papierowe saszetki o masie od 10 g do 15 g lub plastikowe pojemniki-wsady o masie 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 75 g, 80 g, 100 g, pakowane w opakowania zbiorcze:

- plastikowa torebka;
- metalowa lub plastikowa (HDPE) puszka;
- tekturowe pudełko z wewnętrzną torebką (PE);
- plastikowe (HDPE) wiaderko;

o łącznej zawartości 50 g - 1,5 kg.

Użytkownik profesjonalny:

Papierowe saszetki o masie od 10 g do 15 g lub plastikowe pojemniki-wsady o masie 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 75 g, 80 g, 100 g, pakowane w opakowania zbiorcze:

- plastikowa torebka - 0,1 kg - 25 kg;

- metalowa lub plastikowa (HDPE) puszka - 0,1 kg - 3 kg;
- tekturowe pudełko z wewnętrzną torebką (PE) - 0,1 kg - 25 kg;
- plastikowe (HDPE) wiaderko - 0,1 kg - 25 kg.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktow Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Grzegorz Cesaak