

EN

ANNEX

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS FOR A BIOCIDAL PRODUCT

ZAGOR 25 PASTA

Product type(s)

PT14: Rodenticides

Authorisation number: 2329-3, 2329-4,2329-6

R4BP asset number: BG-0018977-0000

1. ADMINISTRATIVE INFORMATION

1.1. Trade name(s) of the product

Trade name(s)	ZAGOR 25 PASTA FACORAT 25 PASTA MATARAT 25 PASTA LESTO 25 PASTA RATOSTOP 25 PASTA SNIPER 25 PASTA
---------------	--

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	INDUPHARMA S.R.L
	Address	VIA SORGAGLIA 40 35020 ARRE, PADOVA Italy
Authorisation number	2329-3, 2329-4,2329-6	
<i>R4BP asset number</i>	BG-0018977-0000	
Date of the authorisation	05/02/2014	
Expiry date of the authorisation	31/12/2026	

1.3. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE SRL
Address of manufacturer	Via Sorgaglia, 25 35020 Arre (PD) Italy
Location of manufacturing sites	Via Sorgaglia, 40 35020 Arre (PD) Italy

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	Brodifacoum
Name of manufacturer	Activa S.r.l
Address of manufacturer	via Feltre, 32 20132 Milano Italy
Location of manufacturing sites	Tezza S.r.l, via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Italy

2. PRODUCT COMPOSITION AND FORMULATION

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	active substance	56073-10-0	259-980-5	0,0025 % (w/w)

2.2. Type(s) of formulation

RB Bait (ready for use)

3. HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

Hazard statements	H373: May cause damage to organs (blood) through prolonged or repeated exposure {1:state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard:}.
Precautionary statements	P102: Keep out of reach of children. P301+P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or a doctor/physician/. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice. P501: Dispose of contents to hazardous waste facilities in accordance with national regulations..

4. AUTHORISED USE(S)

4.1. Use description

Table 1. Таблица 1. Употреба 1 — домашни мишки — професионални потребители — на закрито

Product type	PT14: Rodenticides
Where relevant, an exact description of the authorised use	Не се отнася за отрови за гризачи
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: <i>Mus musculus</i> Common name: house mouse Development stage: Juveniles to adults
Field(s) of use	indoor use
Application method(s)	Method: bait application Detailed description: Готова примамка за използване в защитени срещу манипулации поставки за примамка
Application rate(s) and frequency	Application rate: 20 g - 40 g примамка на една поставка. Dilution (%): 0,0025 Number and timing of application: Ако е необходима повече от една поставка за примамка, минималното разстояние между поставките за примамка трябва да бъде 5 метра.
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	From 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10-20 g in wax blocks) Опаковъчен материал: PE/Aluminium/Polyester

4.1.1. Use-specific instructions

Поставките за примамка трябва да се посещават най-малко веднъж на всеки 2—3 дни в началото на третирането и поне седмично след това, за да се провери дали примамката е приета, дали поставките за примамка са невредими и за да се отстранят трупове на гризачите. Примамката се зарежда отново при необходимост.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Когато поставяте поставки за примамка близо до отводнителни съоръжения, погрижете се примамката да не се мокри.

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

4.2. Use description

Table 2. Таблица 2. Употреба 2 — плъхове — професионални потребители — на закрито

Product type	PT14: Rodenticides
Where relevant, an exact description of the authorised use	Не се отнася за отрови за гризачи
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: <i>Rattus norvegicus</i> Common name: brown rat Development stage: Juveniles to adults
Field(s) of use	indoor use
Application method(s)	Method: bait application Detailed description: Готова примамка за използване в защитени срещу манипулации поставки за примамка
Application rate(s) and frequency	Application rate: 100 g - 200 g примамка на една поставка Dilution (%): 0,0025 Number and timing of application: Ако е необходима повече от една поставка за примамка, минималното разстояние между поставките за примамка трябва да бъде 5 метра.
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	From 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10-20 g in wax blocks) Опаковъчен материал: PE/Aluminium/Polyester

4.2.1. Use-specific instructions

Поставките за примамка трябва да се посещават само в период от 5—7 дни след началото на третирането и поне седмично след това, за да се провери дали примамката е приета, дали поставките за примамка са невредими и за да се отстранят трупове на гризачите. Примамката се зарежда отново при необходимост.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

4.2.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

- Когато поставяте поставки за примамка близо до отводнителни съоръжения, погрижете се примамката да не се мокри.

4.2.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.2.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

4.3. Use description

Table 3. Таблица 3. Употреба 3 — домашни мишки и/или плъхове — професионални потребители — на открито около сгради

Product type	PT14: Rodenticides
Where relevant, an exact description of the authorised use	Не се отнася за отрови за гризачи
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: <i>Mus musculus</i> Common name: house mouse Development stage: Juveniles to adults Scientific name: <i>Rattus norvegicus</i> Common name: brown rat Development stage: Juveniles to adults
Field(s) of use	Other на открито около сгради
Application method(s)	Method: bait application Detailed description: Готова примамка за използване в защитени срещу манипулации поставки за примамка
Application rate(s) and frequency	Application rate: House mice: 20 – 40 g примамка на една поставка; Brown rat: 100 g - 200 g примамка на една поставка Dilution (%): 0,0025 Number and timing of application:

	Ако е необходима повече от една поставка за примамка, минималното разстояние между поставките за примамка трябва да бъде 5 метра.
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	Number of packed bags per packaging: Грама/килограма примамка в торба: from 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10-20 g in wax block) Опаковъчен материал: PE/Aluminium/Polyester

4.3.1. Use-specific instructions

Предпазвайте примамката от метеорологичните условия (напр. дъжд, сняг и пр.). Поставете поставките за примамка на места, защитени от наводняване.

Поставките за примамка трябва да се посещават [за мишки — поне веднъж на 2—3 дни в] [за плъхове — само 5—7 дни след] началото на третирането и поне седмично след това, за да се провери дали примамката е приета, дали поставките за примамка са невредими и за да се отстранят трупове на гризачите. Примамката се зарежда отново при необходимост.

Сменяйте всяка примамка в поставка, в която примамката е повредена от вода или заразена поради замърсяване.

4.3.2. Use-specific risk mitigation measures

- Не насипвайте този продукт направо в тунелите.

4.3.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

- Когато поставяте поставки за примамка близо до повърхностни води (напр. реки, езера, канали, язовири, напоителни съоръжения) или отводнителни съоръжения, погрижете се примамката да не се мокри.

4.3.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.3.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

4.4. Use description

Table 4. Таблица 1. Употреба 1 — домашни мишки — масови потребители — на закрито

Product type	PT14: Rodenticides
--------------	--------------------

Where relevant, an exact description of the authorised use	Не се отнася за отрови за гризачи
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: <i>Mus musculus</i> Common name: house mouse Development stage: Juveniles to adults
Field(s) of use	indoor use
Application method(s)	Method: bait application Detailed description: Готова примамка за използване в защитени срещу манипулации поставки за примамка.
Application rate(s) and frequency	Application rate: 20 g - 40 g примамка на една поставка. Dilution (%): 0,0025 Number and timing of application: Ако е необходима повече от една поставка за примамка, минималното разстояние между поставките за примамка трябва да бъде 5 метра.
Category(ies) of users	general public (non-professional)
Pack sizes and packaging material	Up to 300 g (containing rodenticide baits of 10-20 g in wax blocks) Опаковъчен материал: PE/Aluminium/Polyester

4.4.1. Use-specific instructions

Поставките за примамка трябва да се посещават най-малко веднъж на всеки 2—3 дни в началото на третирането и поне седмично след това, за да се провери дали примамката е приета, дали поставките за примамка са невредими и за да се отстранят трупове на гризачите. Примамката се зарежда отново при необходимост.

4.4.2. Use-specific risk mitigation measures

4.4.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

4.4.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.4.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

4.5. Use description

Table 5. Таблица 2. Употреба 2 — плъхове — масови потребители — на закрито

Product type	PT14: Rodenticides
Where relevant, an exact description of the authorised use	Не се отнася за отрови за гризачи
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: <i>Rattus norvegicus</i> Common name: brown rat Development stage: Juveniles to adults
Field(s) of use	indoor use
Application method(s)	Method: bait application Detailed description: Готова примамка за използване в защитени срещу манипулации поставки за примамка.
Application rate(s) and frequency	Application rate: 100 g - 200 g примамка на една поставка Dilution (%): 0,0025 Number and timing of application: Ако е необходима повече от една поставка за примамка, минималното разстояние между поставките за примамка трябва да бъде 5 метра.
Category(ies) of users	general public (non-professional)
Pack sizes and packaging material	Up to 300 g (containing rodenticide baits of 10-20 g in wax blocks) Опаковъчен материал: PE/Aluminium/Polyester

4.5.1. Use-specific instructions

Поставките за примамка трябва да се посещават само в период от 5—7 дни след началото на третирането и поне седмично след това, за да се провери дали примамката е приета, дали поставките за примамка са невредими и за да се отстранят трупове на гризачите. Примамката се зарежда отново при необходимост.

4.5.2. Use-specific risk mitigation measures

4.5.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

4.5.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.5.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

4.6. Use description

Table 6. Таблица 3. Употреба 3 — плъхове — масови потребители — на открито около сгради

Product type	PT14: Rodenticides
Where relevant, an exact description of the authorised use	Не се отнася за отрови за гризачи
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: <i>Rattus norvegicus</i> Common name: brown rat Development stage: Juveniles to adults
Field(s) of use	Other на открито около сгради
Application method(s)	Method: bait application Detailed description: Готова примамка за използване в защитени срещу манипулации поставки за примамка.
Application rate(s) and frequency	Application rate: 100 g - 200 g примамка на една поставка Dilution (%): 0,0025 Number and timing of application: Ако е необходима повече от една поставка за примамка, минималното разстояние между поставките за примамка трябва да бъде 5 метра.
Category(ies) of users	general public (non-professional)
Pack sizes and packaging material	Up to 300 g (containing rodenticide baits of 10-20 g in block bait) Опаковъчен материал: PE/Aluminium/Polyester

4.6.1. Use-specific instructions

Поставяйте поставките за примамка на места, защитени от наводняване.

Сменяйте всяка примамка в поставка, в която примамката е повредена от вода или заразена поради замърсяване.

Поставките за примамка трябва да се посещават само в период от 5—7 дни след началото на третирането и поне седмично след това, за да се провери дали примамката е приета, дали поставките за примамка са невредими и за да се отстранят трупове на гризачите. Примамката се зарежда отново при необходимост.

4.6.2. Use-specific risk mitigation measures

4.6.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

4.6.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.6.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

5. GENERAL DIRECTIONS FOR USE¹

5.1. Instructions for use

Професионални потребители

Прочетете и спазвайте информацията за продукта и данните, придружаващи продукта или предоставени на мястото на продажба, преди да го използвате.

- Извършете проучване на нападнатата област преди поставянето на примамката и оценка на място, за да идентифицирате видовете гризачи, техните места на действие и да определите вероятната причина и мащабите на нахлуването.

Отстранете леснодостъпната за гризачите храна (напр. разсипано зърно или хранителни отпадъци).

Не правете обаче друго почистване на нападнатата област непосредствено преди третирането, защото това само ще обезпокои популацията от гризачи и ще затрудни приемането на примамката.

- Продуктът трябва да се използва само като част от система за интегрирана борба с вредители (ИБВ), включваща освен всичко друго мерки за хигиена и — при възможност — физически методи за контрол.

Преценете възможните превантивни мерки (запушване на дупки, възможно най-пълно отстраняване на потенциалните места за хранене и пиене), за да подобрите приемането на продукта и намалите вероятността от повторно нахлуване.

- Поставките за примамка трябва да се поставят в непосредствена близост до местата със забелязани преди това действия на гризачи (напр. пътеки, свърталища, хранилки, дупки, тунели и пр.).

- Където е възможно, поставките за примамка трябва да се закрепват за земята или за други конструкции.

- Поставките за примамка трябва да бъдат ясно надписани, че съдържат отрови за гризачи и че не трябва да се преместват и отварят (вижте раздел 5.3 за информацията, която надписът трябва да съдържа).

[...] Когато продуктът се използва на обществени места, третираните площи трябва да бъдат обозначени по време на периода на третирането и до примамките трябва да бъде поставена табела с обяснение на риска от първично или вторично отравяне с антикоагуланта и мерките за първа помощ при евентуално отравяне.

- Примамката трябва да бъде закрепена така, че да не може да бъде отнесена от поставката.

¹Instructions for use, risk mitigation measures and other directions for use under this section are valid for any authorised uses.

- Поставяйте продукта извън досега на деца, птици, домашни любимци, селскостопански и други нецелевни животни.

- Поставяйте продукта далеч от храни, напитки и фураж, както и от съдове, прибори или повърхности в контакт с такива.

[Когато е необходимо според оценката на риска:

Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици по време на боравенето с продукта (материалът на ръкавиците трябва да се посочи от притежателя на разрешението в информацията за продукта)

Когато е необходимо, посочете всички други необходими ЛПС (напр. очила или маска) при боравенето с продукта]

Докато използвате продукта, не се хранете, не пийте и не пушете.

Измийте ръцете и изложената на пряк контакт кожа, след като използвате продукта.

- Ако поемането на примамката е сравнително слабо спрямо явните мащаби на нахлуването, помислете за преместване на поставките за примамката и — евентуално — за преминаване към друга формула на примамката.

Ако след 35-дневен период на третиране примамките продължават да се изяждат и не се наблюдава спад в действията на гризачите, трябва да се определи вероятната причина за това.

След като се изключат другите възможности, най-вероятно става дума за резистентни гризачи, затова преценете възможността за употреба на неантикоагулантна — ако има — или по-силна антикоагулантна отрова за гризачи.

Също така преценете възможността за използване на капани като алтернативна мярка за контрол.

- Отстранете останалата примамка или поставките за примамка в края на периода на третирането.

Масови потребители

Прочетете и спазвайте информацията за продукта и данните, придружаващи продукта или предоставени на мястото на продажба, преди да го използвате.

- Преди употребата на отрови за гризачи трябва да се прецени възможността за използване на нехимически методи за контрол (напр. капани).

Отстранете леснодостъпната за гризачите храна (напр. разсипано зърно или хранителни отпадъци).

Не правете обаче друго почистване на нападнатата област непосредствено преди третирането, защото това само ще обезпокои популацията от гризачи и ще затрудни приемането на примамката.

- Поставките за примамка трябва да се поставят в непосредствена близост до местата със забелязани действия на гризачи (напр. пътеки, свърталища, хранилки, дупки, тунели и пр.).
- Където е възможно, поставките за примамка трябва да се закрепват за земята или за други конструкции.

- [Не отваряйте сашетата с примамката — когато това е от значение за формулата на примамката в продукта].

- Поставяйте поставките за примамка извън досега на деца, птици, домашни любимци, селскостопански и други нецелеви животни.

- Поставяйте поставките за примамка далеч от храни, напитки и фураж, както и от съдове, прибори или повърхности в контакт с такива.

- Не поставяйте поставки за примамка близо до отводнителни съоръжения, където могат да влязат в контакт с вода.

Докато използвате продукта, не се хранете, не пийте и не пушете.

Измийте ръцете и изложената на пряк контакт кожа, след като използвате продукта.

- Отстранете останалата примамка или поставките за примамка в края на периода на третирането.

5.2. Risk mitigation measures

Професионални потребители

Когато е възможно, преди третирането уведомете евентуалните минавачи (напр. потребителите на третираната площ и нейните околности) за кампанията за борба с гризачите [„по съответния правилник за добра практика, ако има такъв“].

За да намалите риска от вторично отравяне, редовно търсете и отстранявайте мъртвите гризачи по време на третирането (напр. поне два пъти седмично). [...].

- Продуктите не трябва да се използват повече от 35 дни без оценка на състоянието на нахлуването и ефективността на третирането.

- Не използвайте примамки, съдържащи антикоагулантни активни вещества, като постоянни примамки за предотвратяване на нахлуване или следене на действията на гризачи.

В информацията за продукта (т. е. етикет и/или брошура) ясно трябва да бъде посочено, че:

- Продуктът не трябва да се доставя на масови потребители (напр. „само за професионални потребители“).

- продуктът трябва да се използва в достатъчно защитени срещу манипулации поставки за примамка (напр.: „За употреба само в защитени срещу манипулации поставки за примамка“).

- потребителите трябва да надписват правилно поставките за примамка с информацията, посочена в раздел 5.3 на кратката характеристика на продукта (SPC) (напр. „Надпишете поставките за примамка, както е указано в препоръките за продукта“).

Използването на този продукт следва да елиминира гризачите в срок от 35 дни.

Информацията за продукта (т. е. етикет и/или брошура) трябва ясно да препоръчва на потребителя, в случай на неефективност на третирането (т. е. ако продължават да се забелязват действия на гризачи), да потърси съвет от доставчика на продукта или да се обади в служба за борба с вредители.

- Не мийте поставките за примамка с вода, преди да поставите нова примамка.

Изхвърляйте мъртвите гризачи в съответствие с местните изисквания [...].

Масови потребители

Преценете възможните превантивни мерки (запушване на дупки, възможно най-пълно отстраняване на потенциалните места за хранене и пиене), за да подобрите приемането на продукта и намалите вероятността от повторно нахлуване.

- Не използвайте антикоагулантни отрови за гризачи като постоянни примамки (напр. за предотвратяване на нахлуване или установяване на присъствие на гризачи).

В информацията за продукта (т. е. етикет и/или брошура) ясно трябва да бъде посочено, че:

- продуктът трябва да се използва в достатъчно защитени срещу манипулации поставки за примамка (напр.: „За употреба само в защитени срещу манипулации поставки за примамка“).

- потребителите трябва да надписват правилно поставките за примамка с информацията, посочена в раздел 5.3 на кратката характеристика на продукта (SPC) (напр. „Надпишете поставките за примамка, както е указано в препоръките за продукта“).

Използването на този продукт следва да елиминира гризачите в срок от 35 дни.

Информацията за продукта (т. е. етикет и/или брошура) трябва ясно да препоръчва на потребителя, в случай на неефективност на третирането (т. е. ако продължават да се забелязват действия на гризачи), да потърси съвет от доставчика на продукта или да се обади в служба за борба с вредители.

- Търсете и отстранявайте мъртвите гризачи по време на третирането — най-малко при всяка проверка на поставките за примамка.

Изхвърляйте мъртвите гризачи в съответствие с местните изисквания [...].

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Този продукт съдържа антикоагулантно вещество.

Ако бъде погълнат, е възможно — с евентуално забавяне — да се появят симптоми от рода на кръвотечение от носа и венците.

В тежки случаи може да се появят синини и кръв в изпражненията или урината.

- Противоотрова: Витамин K1, който трябва да се дава само от медицински/ветеринарни специалисти.

- При:

- Експозиция на кожата: да се измие с вода и след това с вода и сапун.

- Експозиция на очите: да се промият с течност за промивка на очите или вода, клепачите да се държат отворени поне 10 минути.

Експозиция на устата: да се изплакне внимателно с вода.

Нищо не трябва да се дава в устата на човек в безсъзнание.

Не предизвиквайте повръщане.

При поглъщане потърсете незабавно медицинска помощ и покажете съда или етикета на продукта [...].

Обърнете се към ветеринарен лекар при поглъщане от домашен любимец [...].

Поставките за примамка трябва да бъдат надписани със следната информация: „да не се премества или отваря“; „съдържа отрова за гризачи“; „наименование или номер на разрешително на продукта“; „активно вещество/вещества“ и „при злополука се обадете на център за отравяния [...]“.

- Опасно за дивата природа.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

В края на третирането изхвърлете неизядената примамка и опаковката в съответствие с местните изисквания [...].

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Да се съхранява на сухо, хладно и добре проветриво място. Дръжте съда затворен и далеч от пряка слънчева светлина.

- Да се съхранява на места, недостъпни за деца, птици, домашни и селскостопански животни.

- Срок на годност: 2 years

6. OTHER INFORMATION

Поради своето забавено действие, антикоагулантните отрови за гризачи дават резултат от 4 до 10 дни след поемането на примамката.

Гризачите могат да пренасят болести.

Не докосвайте мъртви гризачи с голи ръце, използвайте ръкавици или инструменти от рода на щипци, когато ги изхвърляте.

- Този продукт съдържа вгорчаващ агент и оцветител.