

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

PelGar Rat Pellets

Tipo(s) de produto

PT14: Rodenticidas

Número de autorização: PT/DGS ARMPB-rnl-99/2018

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0008262-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	PelGar Rat Pellets
-----------------------------------	--------------------

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	VET PERMUTADORA, LDA.
	Endereço	Rua dos Navegantes, 48 r/c 1200-732 Lisbon Portugal
Número de autorização	PT/DGS ARMPB-rnl-99/2018	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0008262-0000	
Data da autorização	22/09/2011	
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

2.2. Tipo(s) de formulação

RB isco (pronto a usar)

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	<p>H373: Pode afetar os órgãos sangue após exposição prolongada ou repetida {1:indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição:}.</p> <p>H360D: Pode afetar o nascituro.</p> <p>EUH208: Contém 1,2-benzisothiazolin-3-one. Pode provocar uma reação alérgica.</p>
Recomendações de prudência	<p>P260: Não respirar as poeiras.</p> <p>P280: Usar luvas de proteção.</p> <p>P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.</p> <p>P314: Get medical advice/attention if you feel unwell.</p> <p>P405: Armazenar em local fechado à chave.</p> <p>P501: Eliminar conteúdo em acordo com a regulamentação em vigor.</p> <p>(P202): Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.</p> <p>(P202): Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.</p>

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Uso Profissional - 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: <i>Mus musculus</i> Nome comum: outro: Rato doméstico Estadio de desenvolvimento: outro: Adultos e Jovens Nome científico: <i>Rattus norvegicus</i> Nome comum: outro: Ratazana Castanha Estadio de desenvolvimento: outro: Adultos e Jovens
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Interior Exterior - ao redor de edificios
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: - Isco pronto a utilizar para utilização em estações de isco invioláveis
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Ratazana: 20 to 200 g de isco por estação ou ponto de isto Rato Doméstico: 10 to 40 g de isco por estação ou ponto de isto. Diluição (%): 100 Número e calendário da aplicação: Ratos Infestações elevadas – 10 a 40 g de isco por estação ou ponto de isto a cada 2 metros Infestações ligeiras – 10 a 40 g por estação ou ponto de isto a cada 5 metros. Ratazanas Infestações elevadas – 20 a 200 g de isco por estação ou ponto de isto a cada 5 metros Infestações ligeiras – 20 a 200 g por estação ou ponto de isto a cada 10 metros
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	1. Isco solto nas seguintes embalagens:

	<ul style="list-style-type: none"> • Saco de polipropileno ou saco de papel de múltiplas camadas – 3kg a 10kg • Balde de polipropileno – 3kg a 10kg • Banheira de polipropileno ou polietileno – 3kg a 10kg • Saqueta ou bolsa de PET / polietileno, polipropileno / polietileno ou papel / polietileno – 3kg a 10kg • Garrafão/Bilha de tampa inviolável – 3kg <p>2. Isco em saquetas de filme de polipropileno / papel, PET/ polietileno, polietileno / papel ou polietileno / aluminizado (10 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g ou 200 g) nas seguintes embalagens externas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saco de polipropileno ou saco de papel de múltiplas camadas – 3kg a 25kg • Balde de polipropileno – 3kg a 20kg • Banheira de polipropileno ou polietileno – 3kg a 20 kg • Saqueta ou bolsa de PET / polietileno, polipropileno / polietileno ou papel / polietileno – 3kg a 10kg • Garrafão/Bilha de tampa inviolável – 3kg • Caixa de carvão – 3kg a 10kg
--	---

4.1.1. Instruções específicas de utilização

- Proteger das condições atmosféricas (por exemplo, chuva, neve, etc.). Coloque as estações de isco em áreas não sujeitas a inundação.
- As estações de isco devem ser observadas para ratos domésticos pelo menos 2 a 3 dias e 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.
- Substitua qualquer isco em pontos de isco em que este tenha sido danificado pela água ou contaminado por sujidade.
- [quando existente] Seguir as indicações do código de Boas Práticas.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas

- Não aplique este produto diretamente em tocas.

4.1.4. 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 canalizações e sistemas de drenagem de água, assegurar que o contacto do isco com a água é evitado.

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

4.1.6. 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. Utilizadores profissionais com competência demonstrada (equivalente a profissionais treinados) - interior e exterior (ao redor de edifícios), em esgotos, áreas abertas e lixeiras

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: Ratos domésticos Estádio de desenvolvimento: outro: Adultos e Jovens Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: outro: Ratazana Estádio de desenvolvimento: outro: Adultos e Jovens
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior outro: Other Interior Exterior - ao redor de edifícios Outdoors - em áreas abertas Outdoors - em depósitos de lixo Em esgotos
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: - Isco pronto a utilizar para utilização em estações de isco invioláveis- Isco pronto a utilizar para utilização em tocas- Isco pronta a utilizar em esgotos a serem ancorados

	ou aplicados em estações de isco, evitando que o isco entre em contato com a água residual
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: Ratazana: 20 to 200 g de isco por estação ou ponto de isto Rato Doméstico: 10 to 40 g de isco por estação ou ponto de isto.</p> <p>Diluição (%): 100</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>Ratos Infestações elevadas – 10 a 40 g de isco por estação ou ponto de isto a cada 2 metros Infestações ligeiras –10 a 40 g por estação ou ponto de isto a cada 5 metros.</p> <p>Ratazanas Infestações elevadas – 20 a 200 g de isco por estação ou ponto de isto a cada 5 metros Infestações ligeiras – 20 a 200 g por estação ou ponto de isto a cada 10 metros</p>
Categoria(s) de utilizadores	profissional com formação
Capacidade e material da embalagem	<p>1. Isco solto nas seguintes embalagens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saco de polipropileno ou saco de papel de múltiplas camadas – 3kg a 10kg • Balde de polipropileno – 3kg a 10kg • Banheira de polipropileno ou polietileno – 3kg a 10kg • Saqueta ou bolsa de PET / polietileno, polipropileno / polietileno ou papel / polietileno– 3kg a 10kg • Garrafão/Bilha de tampa inviolável – 3kg <p>2. Isco em saquetas de filme de polipropileno / papel, PET/ polietileno, polietileno / papel ou polietileno / aluminizado (10 g,</p>

	<p>25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g ou 200 g) nas seguintes embalagens externas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saco de polipropileno ou saco de papel de múltiplas camadas – 3kg a 25kg • Balde de polipropileno – 3kg a 20kg • Banheira de polipropileno ou polietileno – 3kg a 20 kg • Saqueta ou bolsa de PET / polietileno, polipropileno / polietileno ou papel / polietileno – 3kg a 10kg • Garrafão/Bilha de tampa inviolável – 3kg • Caixa de carvão– 3kg a 10kg
--	--

4.2.1. Instruções específicas de utilização

- Proteger das condições atmosféricas (por exemplo, chuva, neve, etc.). Coloque as estações de isco em áreas não sujeitas a inundação.
 - Substitua qualquer isco em pontos de isco em que este tenha sido danificado pela água ou contaminado por sujidade.
 - [quando existente] Seguir as indicações do código de Boas Práticas.
 - Remover os restos de produto no final do período de tratamento (excepto nas aplicações em tocas).
 - Nas utilizações no exterior,
 - For outdoor use, os pontos de engodo devem ser cobertos e colocados em locais estratégicos para minimizar a exposição a espécies não-alvo.
- Utilização em esgotos: - Os iscos devem ser aplicados de maneira que não entrem em contato com a água e não sejam lavados.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.2.3. Medidas de mitigação do risco específicas

- Sempre que possível, antes do tratamento, informe qualquer possível observador (por exemplo, usuários da área tratada e seus

arredores) sobre a campanha de controlo de roedores.

- Considere medidas de controlo preventivo (por exemplo, tapar furos, remover possíveis alimentos e bebidas) para melhorar a ingestão do produto e reduza a probabilidade de reinvasão.

- Para reduzir o risco de envenenamento secundário, remover frequentemente os roedores mortos, siga as recomendações fornecidas pelo código de Boas Práticas.

- Não use este produto como isco permanente para prevenção de infestações de roedores ou monitorização da atividade de roedores.

- Não utilizar com a técnica de 'pulsed baiting'.

4.2.4. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

- Quando são colocadas estações 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.

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

4.2.6. 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 da utilização, leia e siga a informação sobre o produto, bem como qualquer outra informação que acompanhe o produto ou

que seja fornecida no ponto de venda.

- Antes do tratamento, faça uma pré-avaliação da área infestada para identificar as espécies de roedores e os seus locais de

atividade, bem como a causa provável da extensão da infestação.

- Remova o alimento que seja facilmente atingível pelos roedores (por exemplo, grãos derramados ou resíduos alimentares). Além

disso, não limpe 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.

- Considere a utilização de medidas de controlo preventivas (por exemplo, tapar orifícios, remover potenciais fontes de alimento ou

bebida) para melhorar a ingestão do produto e reduzir a probabilidade de reinvasão.

- As estações de isco devem ser colocadas 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

- Coloque o produto fora do alcance das crianças, aves, animais de companhia, espécies pecuárias e outras espécies não alvo.

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.

- Coloque o produto afastado de alimentos, bebidas e alimentos para animais, bem como de utensílios ou superfícies que com eles contactem.

- Não coma, não beba e não fume durante a utilização do produto. Lave 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).

- Se a captação de isco for baixa tendo em consideração a dimensão aparente da infestação, considere 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. Considere também a utilização de armadilhas como medida alternativa

de controlo.

Para saquetas não reutilizáveis:- Não abrir a saqueta que contém o isco .

Nos iscos soltos : Coloque o isco no ponto de isco usando um dispositivo de dosagem.

5.2. Medidas de redução do risco

- Sempre que possível, antes do tratamento, informe qualquer possível observador (por exemplo, usuários da área tratada e seus arredores) sobre a campanha de controlo de roedores.

- Não utilize o produto 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.

- Não faça rotação de utilização de diferentes anticoagulantes com potência comparável ou inferior com objetivos de controlo de resistência. Para realização de rotação considere a utilização de um rodenticida não anticoagulante, se disponível, ou de um anticoagulante mais potente.

- Entre aplicações, não lave com água as estações de isco ou os utensílios usados para cobrir e proteger os pontos de isco.

- Elimine os roedores mortos de acordo com as exigências locais.

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.

Contactar o Centro de informação Anti Venenos (CIAV) para informação 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 antivenenos”.

- Perigoso para espécies selvagens.

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

Utilizadores profissionais com competência demonstrada (equivalente a profissionais treinados)

- No final do tratamento, elimine os restos de isco e as embalagens de acordo com as exigências locais
- Recomenda-se a utilização de luvas

- No final do tratamento, elimine os restos de isco e as embalagens de acordo com as exigências locais.

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 a embalagem fechada e protegida da luz solar direta.
- Armazenar em locais não acessíveis a 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 uma vez 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

Há vários erros nos menus na seção de declarações de riscos. As frases corretas são:

P220 Manter/guardar afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

P262 Não pode entrar em contacto com a pele.

P280 Usar equipamento de proteção [apenas utilizadores profissionais]

P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico..

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em acordo com a regulamentação nacional.