

HU

MELLÉKLET

BIOCID TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

VARAT rágcsálóirtó pép

Terméktípus(ok)

PT14: Rágcsálóirtó szerek

Az engedély száma: HU-2014-MA-14-00106-0000

R4BP eszközszám: HU-0007019-0000

1. fejezet - Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	VARAT rágcsálóirtó pép
------------------	------------------------

1.2. Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	INDUPHARMA S.R.L
	Cím	VIA SORGAGLIA 40 35020 ARRE, PADOVA Olaszország
Az engedély száma	HU-2014-MA-14-00106-0000	
<i>R4BP eszközszám</i>	HU-0007019-0000	
Az engedély megadásának dátuma	05/02/2014	
Az engedély lejáratának dátuma	31/12/2026	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	INDUPHARMA S.r.l.
A gyártó címe	Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) Olaszország
Gyártási helyek	Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) Olaszország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Brodifakum
A gyártó neve	ACTIVA S.r.l.
A gyártó címe	Via Feltre 32, 20132 Milánó Olaszország
Gyártási helyek	Via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Italy 37050 S. Maria di Zevio (VR) Italy S. Maria di Zevio (VR) Olaszország

2. fejezet - A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Brodifakum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	hatóanyag	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. A formuláció típusa(i)

PA Paszta

3. fejezet - FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	<p>H360D: Károsíthatja a születendő gyermeket.</p> <p>H373: Károsíthatja a szerveket , ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (vér).</p>
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	<p>P102: Gyermektől elzárva tartandó.</p> <p>P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.</p> <p>P280: A(z) Védőkesztyű viselése kötelező.</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>P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően.</p>

4. fejezet - ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználások leírása

1. táblázat - 1. felhasználás – házi egerek és patkányok – szakképzett foglalkozásszerű felhasználók – beltéri

Terméktípus	PT14: Rágcsálóirtó szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns rágcsálóirtók esetén
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Mus musculus Közhasználatú név: egyéb: házi egér Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek Tudományos név: Rattus norvegicus Közhasználatú név: egyéb: vándorpatkány Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek Tudományos név: Rattus rattus Közhasználatú név: egyéb: házi patkány Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Beltéri
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Csalétek alkalmazása Részletes leírás: Zárt, illetéktelen felnyitás ellen védett csalétekállomásban alkalmazandó, felhasználásra kész csalétek.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): - A kezelések száma és időzítése: - <u>Egerek irtásakor:</u> legfeljebb 40 g granulátum tasakban vagy ömlesztve csalétekállomásonként. Ha több csalétekállomásra van szükség, az csalétekállomások közötti távolságnak legalább 10 méternek (kis mértékű fertőzöttség esetén) vagy legalább 5 méternek (nagy mértékű fertőzöttség esetén) kell lennie. <u>Patkányok irtásakor:</u> legfeljebb 60 - 100 g granulátum tasakban vagy ömlesztve csalétekállomásonként. Ha több csalétekállomásra van szükség, az csalétekállomások közötti távolságnak legalább 10 méternek (kis mértékű fertőzöttség esetén) vagy legalább 5 méternek (nagy mértékű fertőzöttség esetén) kell lennie.
Felhasználói kör	képzett szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<u>20 gramm pépet tartalmazó filterpapír tasakolt kiszerelések:</u>

Címkézett, hővel lezárt, műanyag (kompozit) zsák - össztömeg 1,5 - 25 kg. Címkézett, hővel lezárt, műanyag (kompozit) zsák belső műanyag béléssel - össztömeg 1,5 - 10 kg. Címkézett, műanyag (HDPE) vödör - össztömeg 1,5 - 25 kg. Címkézett, műanyag (HDPE) vödör belső műanyag béléssel - össztömeg 1,5 - 10 kg. Címkézett, kartonpapír zsák belső műanyag béléssel - össztömeg 1,5 - 10 kg. Címkézett, kartondoboz belső műanyag béléssel - össztömeg 1,5 - 10 kg.

4.1.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A kezelési időszak után távolítsa el a megmaradó terméket.

Kövesse a vonatkozó helyi előírásokban/helyes kártevőirtási gyakorlatban szereplő további útmutatásokat.

4.1.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

4.1.3. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Ahol lehetséges, a kezelés előtt tájékoztassa az esetlegesen közelben tartózkodókat (például a kezelt terület és környékének felhasználóit) a rágcsálóirtásról.

Vegye fontolóra a megelőző védelmi intézkedéseket (lyukak betömése, a rágcsálók táplálékforrásának eltávolítása, amennyire lehetséges) annak érdekében, hogy a rágcsálók a termékből többet fogyasszanak, és később kisebb valószínűséggel telepedjenek meg újból a területen.

A másodlagos mérgezés kockázatának csökkentése érdekében gyakran, a helyes kártevőirtási gyakorlat ajánlásaival összhangban távolítsa el a kezelés alatt elpusztult rágcsálókat.

Ne alkalmazza a terméket pulzáló / ritmusos kihelyezési mennyiséggel.

Ne alkalmazza a terméket tartósan (állandó kihelyezéssel).

4.1.4. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Ha az etetőállomásokat vízelvezető rendszerek közelében helyezi el, biztosítsa, hogy a csalétket ne érje víz.

4.1.5. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

-

4.1.6. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

-

4.2. A felhasználások leírása

2. táblázat - 2. felhasználás egerek és/vagy patkányok – szakképzett foglalkozásszerű felhasználók – kültéren épületek körül

Terméktípus	PT14: Rágcsálóirtó szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns rágcsálóirtók esetén
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Tudományos név: Mus musculus Közhasználatú név: egyéb: házi egér Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek</p> <p>Tudományos név: Rattus norvegicus Közhasználatú név: egyéb: vándorpatkány Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek</p> <p>Tudományos név: Rattus rattus Közhasználatú név: egyéb: házi patkány Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek</p>
Felhasználási terület(ek)	<p>kültéri felhasználás</p> <p>kültéren épületek körül</p>
Az alkalmazás módja(i)	<p>Módszer: Csalétek alkalmazása</p> <p>Részletes leírás: Zárt, illetéktelen felnyitás ellen védett csalétekállományban alkalmazandó, felhasználásra kész csalétek.</p>
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	<p>Alkalmazási arány: -</p> <p>Hígítás (%): -</p> <p>A kezelések száma és időzítése:</p> <p>– <u>Egerek irtásakor:</u></p> <p>legfeljebb 40 g granulátum tasakban vagy ömlesztve csalétekállományként. Ha több csalétekállomásra van szükség, az csalétekállományok közötti távolságnak legalább 10 méternek (kis mértékű fertőzöttség esetén) vagy legalább 5 méternek (nagy mértékű fertőzöttség esetén) kell lennie.</p> <p><u>Patkányok irtásakor:</u></p> <p>legfeljebb 60 - 100 g granulátum tasakban vagy ömlesztve csalétekállományként. Ha több csalétekállomásra van szükség, az csalétekállományok közötti távolságnak legalább 10 méternek (kis mértékű fertőzöttség esetén) vagy legalább 5 méternek (nagy mértékű fertőzöttség esetén) kell lennie.</p>
Felhasználói kör	képzett szakember

Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<p><u>20 gramm pépet tartalmazó filterpapír tasakolt kiszerezések:</u> Címkézett, hővel lezárt, műanyag (kompozit) zsák - össztömeg 1,5 - 25 kg. Címkézett, hővel lezárt, műanyag (kompozit) zsák belső műanyag béléssel - össztömeg 1,5 - 10 kg. Címkézett, műanyag (HDPE) vödör - össztömeg 1,5 - 25 kg. Címkézett, műanyag (HDPE) vödör belső műanyag béléssel - össztömeg 1,5 - 10 kg. Címkézett, kartonpapír zsák belső műanyag béléssel - össztömeg 1,5 - 10 kg. Címkézett, kartondoboz belső műanyag béléssel - össztömeg 1,5 - 10 kg.</p>
---	---

4.2.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Védje a csalétket az időjárás viszontagságaitól. Az etetőállomásokat csapadéktól és talajvíztől védett helyre helyezze ki.

Cseréljen ki az etetőhelyen minden olyan csalétket, amelyet a víz megrongált vagy amely elszennyeződött. A kezelési időszak végén távolítsa el a megmaradó terméket.

4.2.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

4.2.3. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Ahol lehetséges, a kezelés előtt tájékoztassa az esetlegesen közelben tartózkodókat (például a kezelt terület és környékének felhasználóit) a rágcsálóirtásról.

Vegye fontolóra a megelőző védelmi intézkedéseket (lyukak betömése, a rágcsálók táplálékforrásának eltávolítása, amennyire lehetséges) annak érdekében, hogy a rágcsálók a termékből többet fogyasszanak, és később kisebb valószínűséggel telepedjenek meg újból a területen.

A másodlagos mérgezés kockázatának csökkentése érdekében gyakran, a helyes kártevőirtási gyakorlat ajánlásaival összhangban távolítsa el a kezelés alatt elpusztult rágcsálókat.

Ne alkalmazza a terméket pulzáló / ritmusos kihelyezési mennyiséggel.

Ne alkalmazza a terméket tartósan (állandó kihelyezéssel).

4.2.4. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Épületek környékén történő alkalmazása során, ha az etetőhelyeket felszíni vizek (például folyók, tavak, vizesárok, gátak, öntözőcsatornák) vagy vízelvezető rendszerek közelében helyezi el, biztosítsa, hogy a csalétket ne érje víz.

4.2.5. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

-

4.2.6. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

-

5. fejezet - ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Felhasználási útmutató

Használata előtt olvassa el és kövesse a termékinformációkat, valamint a termékhez mellékelte vagy az értékesítéskor átadott összes információt.

Végezzen előzetes felmérést a csalétek alkalmazásáról a fertőzött területen, valamint helyszíni vizsgálatot a rágcsáló fajok, aktivitási területük, valamint a fertőzöttség legvalószínűbb okának és mértékének meghatározása érdekében.

Távolítsa el a rágcsálók számára könnyen elérhető élelmiszert (például kiömlött gabonát vagy élelmiszer-hulladékok). Ettől eltekintve, ne tisztítsa meg a fertőzött területet a kezelés előtt közvetlenül, mivel ez csak megzavarja a rágcsáló populációt, és nehezebbé teszi a csalétek elfogadását.

A termék kizárólag integrált kártevőirtási rendszer (IPM) keretében használható, beleértve többek között a higiénés intézkedéseket és – ha lehetséges – a fizikai védekezési módszereket.

A terméket azoknak a helyeknek a közvetlen közelében kell elhelyezni, ahol korábban megfigyelték a rágcsálói aktivitást (például vonulási útvonalak, fészkek, takarmányraktár, nyílások, üregek stb.).

Ahol lehetséges, az etetőállomást a talajhoz vagy egyéb szerkezethez kell rögzíteni.

Az etetőállomáson egyértelműen fel kell tüntetni, hogy rágcsálóirtót tartalmaz, és nem szabad mozgatni vagy felnyitni.

Ha a terméket nyilvános helyen alkalmazzák, a területen figyelmeztetéseket kell kihelyezni, amelyek értesítenek az elsődleges és másodlagos mérgezés veszélyéről és a mérgezés esetén szükséges óvintézkedésekről.

A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy ne lehessen elvinni az etetőállomásról.

A terméket gyermekek, madarak, háziállatok, haszonállatok és egyéb nem célzott állatok számára nem hozzáférhető helyen helyezze el.

A terméket élelmiszertől, italtól és takarmánytól, valamint ezekkel érintkezésbe kerülő edényektől vagy felületektől távol helyezze el.

Viseljen vegyszerálló védőkesztyűt a termék alkalmazása során.

A termék alkalmazása közben tilos enni, inni vagy dohányozni. A termék alkalmazása után mosson kezet, és mossa meg a termékkel közvetlenül érintkező bőrfelületet.

A kezelt területek ellenőrzésének gyakoriságát a kezelést végző személy határozza meg a kezelés kezdetén végzett felmérés alapján. E gyakoriságnak összhangban kell állnia a vonatkozó helyes gyakorlati kódex által adott ajánlásokkal.

Ha a csalétek felvétele a fertőzöttség nyilvánvaló méretéhez képest alacsony, vegye fontolóra az etetőállomás áthelyezését másik helyre, valamint másik csalétek formuláció választását.

Ha a 35 napos kezelési időszak után a csalétket továbbra is fogyasztják, és nem csökken a rágcsálói aktivitás, meg kell állapítani a valószínű okot.

Amennyiben minden más okot kizárt, valószínű, hogy vannak rezisztens rágcsálók, így vegye fontolóra nem véralvadásgátló rágcsálóirtó, amennyiben rendelkezésre áll, vagy erősebb véralvadásgátló rágcsálóirtó használatát.

Alternatív védekezési intézkedésként vegye fontolóra csapdák alkalmazását.

A kezelési időszak végén távolítsa el a megmaradó csalétket vagy az etetőállomásokat.

Kiszerezésre vonatkozó külön előírás: filterpapír tasakos kiszerezések: A tasakokat ne nyissa fel, felnyitás nélkül kell kihelyezni.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Ahol lehetséges, a kezelés előtt tájékoztassa az esetlegesen közelben tartózkodókat a rágcsálóirtásról.

Ne használja olyan területen, ahol gyanítható, hogy a hatóanyag elleni rezisztencia áll fenn.

A termék 35 nap után kizárólag a fertőzöttség állapotának és a kezelés hatékonyságának értékelését követően használható tovább - A rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében ne használjon felváltva hasonló vagy kisebb hatékonyságú véralvadásgátlókat! Váltott alkalmazáshoz más hatásmechanizmusú rágcsálóirtószert – ha elérhető –, vagy nagyobb hatékonyságú véralvadásgátló hatóanyagot használjon.

A csalétekállomásokat és a kihelyezéshez használt szerszámokat két alkalmazás között ne mossa ki vízzel.

¹Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

A szakképzett foglalkozásszerű felhasználók az elhullott rágcsálók tetemeinek veszélyes hulladékként történő megsemmisítéséről a 225/2015. (VIII.7.) Korm. rendelet előírásai szerint kötelesek gondoskodni.

Az etetőállomások címkéjén az alábbi információkat kell feltüntetni: „tilos elmozdítani vagy kinyitni”; „rágcsálóirtószert tartalmaz”; „baleset esetén forduljon toxikológiai központhoz. (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat telefonszáma: 06 80 20 11 99)”.

Továbbá, a 16/2017. (VIII.7.) EMMI rendelet előírásaival összhangban az alkalmazott rágcsálóirtó szer megnevezését, hatóanyagát, az ellenméreg, vagy gyógyszer megnevezését és a szolgáltató nevét, címét, telefonszámát szintén fel kell tüntetni az etetőállomásokon.

Megjegyzés:

A termékinformáció (azaz a címke és/vagy tájékoztató) egyértelműen figyelmeztet arra, hogy a termékhez kizárólag szakképzett felhasználók juthatnak hozzá, akik a vonatkozó képzési követelményeknek megfelelő tanúsítással rendelkeznek (pl. „kizárólag szakképzett felhasználóknak”).

5.3. A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

A termék véralvadásgátló anyagot tartalmaz.

Lenyelés esetén — adott esetben késleltetve jelentkező — tünetek közé tartozhat például az orrvérzés és a fogínyvérzés. Súlyos esetekben bőrbevérzés, véres vizelet vagy széklet is előfordulhat.

Ellenszer: Kizárólag orvos, illetve állatorvos által beadott K1-vitamin.

Továbbá:

-Bőrrel való érintkezés esetén mossa le a bőrt vízzel, majd vízzel és szappannal.

- Szembe kerülés esetén: óvatosan öblítse ki a nyitott szemet. Adott esetben távolítsa el a kontaktlencsét, amennyiben az könnyen megoldható. Folytassa az öblítést néhány percen keresztül a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel.

- Szájba kerülés esetén gondosan öblítse ki a száját vízzel.

Öntudatlan személynek soha semmit ne adjon szájon át. Tilos hánytatni. Lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa meg a termék dobozát vagy címkéjét. Ha háziállat nyeli le a terméket, forduljon állatorvoshoz.

Az etetőállomások címkéjén az alábbi információkat kell feltüntetni: „tilos elmozdítani vagy kinyitni”; „rágcsálóirtót tartalmaz”; „termék neve vagy az engedély száma”; „hatóanyag(ok)” és „baleset esetén forduljon toxikológiai központhoz. (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat telefonszáma: 06 80 20 11 99)

Veszélyes a vadon élő állatokra.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Az eredeti céljára fel nem használható, hulladékká vált irtószert és csalétekállomást veszélyes hulladékként kell kezelni és veszélyes hulladék átvevő helyre – pl. hulladékudvar – kell leadni.

Az irtószert összegyűjtésekor védőkesztyű viselése ajánlott.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Száraz, hűvös és jól szellőző helyen tárolandó. A doboz zárva és a közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Gyermekek, madarak, háziállatok és haszonállatok számára nem hozzáférhető helyen tárolandó.

Szavatossági idő: 2 év.

6. fejezet - EGYÉB INFORMÁCIÓK

A késleltetett hatásmechanizmus miatt a véralvadásgátló rágcsálóírtó a csalétek elfogyasztása után 4-10 nappal váltja ki hatását.

A rágcsálók betegséget hordozhatnak. Eltávolításuk során az elpusztult rágcsálókat ne érintse meg pusztán kézzel, használjon kesztyűt vagy egyéb eszközt, például fogót. A termék keserű anyagot és festékanyagot tartalmaz.

A címkefelirat tartalmazza:

VARAT rágcsálóírtó pép

II. forgalmazási kategóriájú irtószer

Hatóanyaga: 0,005% brodifakum

Engedélytulajdonos: INDUPHARMA S.R.L. (Arre, Olaszország)

NNK engedélyszám: HU-2014-MA-14-00106-0000

valamint, jelen dokumentum alábbi pontjai, a csomagolás függvényében:

2.2., 3.1., 4. (kivéve a kiserelések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 5. 6.

A rágcsálóírtó dobozokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

VARAT rágcsálóírtó pép

Hatóanyaga: 0,005% brodifakum

Ellenszere: K1-vitamin

Engedélytulajdonos: INDUPHARMA S.R.L. (Arre, Olaszország)

Továbbá a 20 grammos pépet tartalmazó filterpapír tasakokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

VARAT rágcsálóírtó pép

Hatóanyaga: 0,005% brodifakum

Ellenszere: K1-vitamin