



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -05- 27

Nr PB.PL/2013/0079/A.....

„FREGATA” S.A.
ul. Grunwaldzka 497
80-309 Gdańsk

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 2007, Nr 39, poz. 252 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2013/0079/A na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Toxan Granulat

1. Nazwa produktu biobójczego:

Toxan Granulat

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

kat. III, gr. 14 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150)

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Granulat, gotowa do użycia przynęta.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie myszy (*Mus musculus/domesticus*, *Apodemus agrarius*, *Apodemus sylvaticus*) i szczurów (*Rattus norvegicus*).

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

„FREGATA” S.A., ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

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

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1- fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopirany-2-on/ Bromadiolon
CAS: 28772-56-7 [zaw. 0,004 g/100 g]

Wytwórca:

PelGar International Ltd, Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Wielka Brytania

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

„FREGATA” S.A., ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik powszechny

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: 100 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” – 200 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” umieszczona wewnątrz kartonu: 400 g przynęty

Torba z folii (PE), zamknięta zabezpieczającą plombą umieszczona w wiaderku (PP lub HDPE) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 1500 g przynęty

Użytkownik profesjonalny

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: 100 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” – 200 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” umieszczona wewnątrz kartonu: 400 g przynęty

Torba z folii (PE), zamknięta zabezpieczającą plombą umieszczona w wiaderku (PP lub HDPE) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 3 kg przynęty

Torba zgrzewana (PE), umieszczona wewnątrz papierowego worka: 20 kg przynęty

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników powszechnych i profesjonalnych.

Do stosowania wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych (w parkach, na kortach tenisowych, kempingach i innych miejscach użyteczności publicznej) oraz na wysypiskach śmieci.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Przynętę należy wykładać jedynie w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, z dala od kanałów, cieków wodnych oraz zwierząt niebędących celem zwalczania.

Karmniki deratyzacyjne zawierające przynętę należy oznakować, podając informację, iż zawierają rodentycydy, które muszą być zabezpieczone przed rozwleczeniem.

Preparat stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków i innych zwierząt niebędących celem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i drobiu).

Nie zaleca się długoterminowego stosowania na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach.

Stosować odpowiednie rękawice ochronne (użytkownik profesjonalny).

Zaleca się stosować odpowiednie rękawice ochronne (użytkownik powszechny).

W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy podczas inspekcji miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami padłe zwierzęta, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym.

W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o: ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.

Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2016r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załącznik:

1. Projekt etykiety dla użytkownika powszechnego i profesjonalnego

Otrzymują:

1.Strona
2.a/a



Podmiot odpowiedzialny: „FREGATA” S.A.

80-309 Gdańsk - Oliwa

ul. Grunwaldzka 497

tel.: (58) 552 00 27 do 29, faks: (58) 552 48 31

www.fregata.gda.pl

Toxan® Granulat

Gotowa do wyłożenia przynęta

**w postaci granulatu, do użytku powszechnego i profesjonalnego,
przeznaczona do zwalczania myszy i szczurów. Do stosowania wewnątrz i wokół budyn-
ków (w obiektach inwentarskich, w parkach, na kortach tenisowych, kempingach i innych
miejscach użyteczności publicznej) oraz na wysypiskach śmieci.**

Pozwolenie Prezesa Urzędu nr:

Substancja czynna:

- bromadiolon 0,004 % (0,04 g/kg) - substancja czynna z grupy antykoagulantów jednodawkowych II generacji.

Zawiera:

- benzoesan denatonium - gorzka substancja zniechęcająca do spożycia przez ludzi.

Sposób użycia:

Toxan® Granulat należy wykladać w miejscach występowania gryzoni, do zaplombowanych, bezpiecznych i odpornych na manipulację karmników deratyzacyjnych, w porcjach po 200 g – przy zwalczaniu szczurów (w odstępach co 10-15 m) i po 100 g – przy zwalczaniu myszy (w odstępach co 1,5-2 m). Karmniki deratyzacyjne powinny być przytwierdzone do podłoża, odpowiednio oznaczone i zawierać informację, że zawierają środek gryzoniobójczy, który nie może być roznoszony. W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.

Spożyty preparat systematycznie uzupełniać do momentu całkowitego wytopienia gryzoni (okres 6-10 dni).

Gryzonie zaczynają padać po 4-5 dniach.

Pomieszczenie zaraz po zabiegu może być użytkowane z zachowaniem wymienionych środków ostrożności.

Zabieg powtórzyć w razie ponownego pojawienia się gryzoni.

Nigdy nie rozmieszczać produktu w sposób przypadkowy.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

W przypadku wykładania produktu wewnątrz i wokół budynków, karmniki deratyzacyjne powinny być rozmieszczone wzdłuż ścian budynków oraz w miejscach istnienia oznak aktywności gryzoni.

Środki ostrożności:

Preparat może być szkodliwy dla ludzi i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w przypadku spożycia dużych ilości. Preparat zabezpieczyć przed kontaktem z dziećmi, ptakami i organizmami niepodlegającymi zwalczaniu (psy, koty, świnie, drób, itp.). Przed i po wyłożeniu preparatu umyć ręce wodą z mydłem. Unikać kontaktu z ustami (bardzo gorzki smak). Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

P102 Chronić przed dziećmi.

P280 Stosować rękawice ochronne.

Uwaga:

Postępowanie z odpadami produktu, odpadami opakowaniowymi i padłymi gryzoniami:

Padłe gryzonie, zawilgoconą i zanieczyszczoną przynętę oraz przynętę znaną poza karmnikiem deratyzacyjnym należy systematycznie usuwać w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami (np. utylizować w autoryzowanych firmach). Pozostałości produktu i jego opakowanie po zakończonym zabiegu usuwać w sposób bezpieczny (np. jako odpady komunalne lub unieszkodliwiać przez spalanie w autoryzowanych firmach, itd.), ale zawsze zgodny z aktualnymi przepisami. Nie wykorzystywać powtórnie zużytych opakowań. Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, w miejscu suchym, poza zasięgiem dzieci i zwierząt. Preparat chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i wilgocią. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Preparatu nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka. Nie dopuścić do przypadkowego przedostania się produktu do środowiska.

Tam gdzie wykazano lub tam gdzie podejrzewa się oporność na bromadiolon należy zastosować strategię przeciwdziałania zjawisku oporności i należy zastosować produkty zawierające alternatywną substancję czynną. Nie należy stosować rodentycydów zawierających antykoagulanty w zapobiegawczej ochronie przed gryzoniami.

Pierwsza pomoc:

W razie połknięcia lub wystąpienia niepokojących objawów (np. osłabienie lub krwawienia) zasięgnąć porady lekarza. **Antidotum: Witamina K₁** podawana pod nadzorem lekarza.

W razie zanieczyszczenia skóry, miejsce zabrudzenia dokładnie umyć wodą z mydłem.

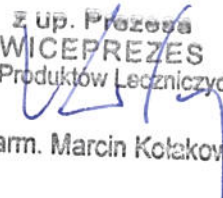
W razie zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

W razie narażenia inhalacyjnego, w przypadku wystąpienia niepokojących objawów – zasięgnąć porady lekarza.

- W nagłych wypadkach kontaktować się z ośrodkami toksykologicznymi w Polsce:
Gdańsk – (58) 682 04 04, Kraków – (12) 411 99 99,
Poznań – (61) 847 69 46, Warszawa – (22) 619 66 54.

Zawartość netto: ...

Data ważności i nr serii na opakowaniu.

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

2013 -05- 27

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych
i Produktow Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601