



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-02-28

Nr ..PB/PL/2014/0114.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 5 oraz art. 91 tiret pierwsze 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),

wydaje się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2014/0114 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Toxan Płyn zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Toxan Płyn

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

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'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on/
bromadiolon,
CAS: 28772-56-7, [zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

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

5. Zakres stosowania:

Produkt przeznaczony dla użytkownika profesjonalnego

6. Środki zmniejszające ryzyko:

1. Produkt musi być umieszczany w poidelkach wstawianych do dostępnych w sprzedaży, specjalnych, zaplombowanych, bezpiecznych i odpornych na manipulację karmników deratyzacyjnych przeznaczonych do formulacji płynnych
2. Karmniki muszą być zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, działaniem czynników atmosferycznych, dostępem dzieci oraz zjedzeniem przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
3. Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
4. Harmonogram kampanii zwalczania i liczba przynęt powinien być proporcjonalny do wielkości infestacji.
5. W przypadku wykładania produktu wewnątrz i wokół budynków, karmniki deratyzacyjne powinny być rozmieszczone wzdłuż ścian budynków oraz w miejscach aktywności gryzoni.
6. Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.
7. Karmniki powinny być przytwierdzone do podłoża oraz wyraźnie oznakowane, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
8. Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu i dzikiego ptactwa).
9. 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.
10. Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich działania (w przypadku użytkownika profesjonalnego).
11. Chronić przed dziećmi.
12. Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
13. Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (w pewnych przypadkach wskazane mogą być codzienne inspekcje), w których wykładana jest przynęta – uzupełniać przynętę wypitą oraz wymienić przynętę zanieczyszczoną. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Padłe gryzonie i resztki przynęty należy usuwać stosując rękawice ochronne oraz przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
14. Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku) oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia od odzysku i

unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

15. Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
16. Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą.
17. Unikać zanieczyszczenia odzieży.
18. Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
19. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania z innymi produktami.
20. Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
21. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami.
22. Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków) z dala od światła.
23. Produktu nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby mieć bezpośredni wpływ na zapach przynęty.
24. Opakowanie produktu powinno być wykonane w taki sposób, aby zapobiec lub znacznie utrudnić otwarcie produktu przez dzieci.
25. W celu ograniczenia ryzyka spożycia przez dzieci należy zredukować atrakcyjność produktu oraz jego opakowania.
26. Produkt i opakowanie po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań nie należy używać do innych celów.
27. Przed użyciem uważnie przeczytać etykietę produktu.
28. Na etykiecie produktu należy umieścić informację, że produkt zawiera substancję ograniczającą ryzyko spożycia produktu przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
29. Posiadacz pozwolenia zobowiązany jest informuje odpowiednie władze o wszelkich zaobserwowanych zdarzeniach dotyczących oporności gryzoni na bromadiolon.
30. Należy stosować specjalne substancje ograniczające ryzyko spożycia produktu przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
31. Przy wyborze rodzaju środka gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon to należy zastosować produktu zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Pozwolenie zachowuje ważność: 5 lat od daty wydania pozwolenia

UZASADNIENIE

W dniu 28.06.2011r. podmiot odpowiedzialny FREGATA S.A. złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4230.0004.2011.AF o wydanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Toxan Płyn.

Przeprowadzona przez Prezesa Urzędu ocena ryzyka dla produktu biobójczego Toxan Płyn wskazała na nieakceptowalny poziom ryzyka, zarówno dla użytkownika profesjonalnego (również w przypadku zastosowania rękawic ochronnych), jak i powszechnego. W związku z powyższym, organ stwierdził, że produkt biobójczy Toxan Płyn nie spełnia wymagań, niezbędnych do uzyskania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, zawartych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Nie mniej jednak przedstawione w toku postępowania dowody wskazały na istotne znaczenie produktu o formulacji płynnej dla rynku produktów gryzoniobójczych.

W dniu 14.11.2013r. podmiot odpowiedzialny przedstawił opinie ekspertów (prof. dr hab. Stanisław Ignatowicz, Katedra Entomologii Stosowanej, Wydział Ogrodnictwa i Architektury Krajobrazu, Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego oraz dr hab. Tadeusz Bakula, Kierownik Pracowni Bioasekuracji, Katedra Prewencji Weterynaryjnej i Higieny Pasz, Wydział Medycyny Weterynaryjnej, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie) i praktyków posiadających wieloletnie doświadczenie na polu zwalczania gryzoni (m.in. Polskie Stowarzyszenie Pracowników DDD), wskazujące na znaczenie produktu o formulacji płynnej dla rynku produktów gryzoniobójczych.

Weryfikacja zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego potwierdza, iż odmowa wydania pozwolenia dla formulacji płynnej Toxan Płyn spowodowałaby nieproporcjonalnie duże skutki negatywne w zakresie zwalczania gryzoni. Stając na takim stanowisku organ wziął pod uwagę, iż najskuteczniejszą metodą zabezpieczania obiektów przed szkodnikami jest tzw. metoda zintegrowana (IPM), składająca się z wielu działań nakierowanych na ograniczenie przenikania szkodników do obiektów i ich rozwoju. Skuteczność chemicznej części metody (stosowanie rodentycydów) opiera się na możliwości doboru trutki najbardziej przydatnej w danym środowisku. Płynne trutki pokarmowe mają szczególne znaczenie w środowiskach, gdzie gryzoni mają nieograniczony dostęp do atrakcyjnego pokarmu suchego i brak lub ograniczony dostęp do wody. W takich obiektach stosowanie trutek na bazie produktów zbożowych jest mało skuteczne i niezbędne jest zastosowanie trutki w postaci płynnej. Możliwość łącznego zastosowania trutek płynnych i stałych w sposób odpowiednio dobrany dla danego obiektu jest najskuteczniejszą metodą zwalczania gryzoni i znacznie skraca czas akcji deratyzacyjnej. Ograniczenie asortymentu trutek pokarmowych stosowanych podczas zwalczania gryzoni będzie miało negatywne w postaci wydłużenia średniego czasu akcji deratyzacyjnej, co może przyczynić się do wzrostu oporności.

Zgodnie z art.19 ust. 5 niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia

UR.DRB.RBE.4230.0004.2011.AF

zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego.

Mając na uwadze powyższe Prezes Urzędu wydał pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Toxan Płyn na podstawie art. 19 ust. 5 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Równocześnie zgodnie z dyspozycją ww. artykułu wskazał na środki zmniejszające ryzyko stosowania produktu biobójczego Toxan Płyn w sentencji samej decyzji oraz w charakterystyce produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia. Ponadto zakres stosowania produktu ograniczony został jedynie do użytkowników profesjonalnych. Zakłada się bowiem, że będą oni stosować produkt biobójczy z większą świadomością i zachowując większe bezpieczeństwo niż użytkownicy powszechni.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w sentencji.

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



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Załącznik nr ...¹ do pozwolenia nr ... PL/2014/0114

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

Toxan płyn

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	„FREAGATA” S.A.
Adres	ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0114
Data wydania pozwolenia	2014 -02- 2 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	5 lat od daty wydania pozwolenia

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	„FREAGATA” S.A.	
Adres producenta	ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	bromadiolon	
Nazwa producenta	PelGar International Limited	
Adres producenta	Unit 13 Newman Lane Alton, Hampshire GU34 2QR, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	PelGar International Ltd, Prazska 54, 280 02 Kolin, Czechy

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
bromadiolon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-	Substancja	28772-56-7	249-205-9	0,005

	bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy- 1- fenylopropylo]-4- hydroksy-2H-1-benzopiran- 2- on	<i>czynna</i>			g/100g
--	---	---------------	--	--	--------

7) **Postać użytkowa:** płyn, przynęta gotowa do użycia

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	
Hasła ostrzegawcze	nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	nie dotyczy
Środki ostrożności	P102 – Chronić przed dziećmi. P280 – Stosować rękawice ochronne.
Uwagi	

9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy (<i>Mus musculus</i> , <i>Apodemus agrarius</i>) i szczurów (<i>Rattus norvegicus</i>) wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych (parki, korty tenisowe, kempingi, itp.) oraz na wysypiskach śmieci.

10) **Zwalczane organizmy szkodliwe:**

myszy (*Mus musculus*, *Apodemus agrarius*) i szczurów (*Rattus norvegicus*).

11) **Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:**

Dozowanie

Użytkownik profesjonalny:

myszy – 100 ml przynęty jedynie w poidelkach, w specjalnych zaplombowanych, bezpiecznych i odpornych na manipulacje karmnikach przeznaczonych do formulacji płynnych rozmieszczonych co 3-4 m.

szczury – 100 ml przynęty jedynie w poidelkach, w specjalnych zaplombowanych, bezpiecznych i odpornych na manipulacje karmnikach przeznaczonych do formulacji płynnych rozmieszczonych co 15m.

Sposób stosowania

Użytkownik profesjonalny:

Stosować produkt jedynie w poidelkach, w specjalnych zaplombowanych, bezpiecznych i odpornych na manipulacje karmnikach przeznaczonych do formulacji płynnych, które powinny być przytwierdzone do podłoża.

12) Kategorie użytkowników:

Profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Antidotum: Witamina K₁ podawana pod nadzorem lekarza.

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

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

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody.

W przypadku połknięcia lub wystąpienia niepokojących objawów (np. osłabienie lub krwawienia) zasięgnąć porady lekarza.

Skutki uboczne:

Preparat może być szkodliwy dla ludzi i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w przypadku spożycia dużych ilości.

Unikać zrzutów do środowiska. Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji. 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 (spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produkt zebrać i umieścić w odpowiednio oznakowanym pojemniku i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie). Zanieczyszczoną powierzchnię umyć wodą z mydłem. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.

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

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku) oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Niespożyty przez gryzonie produkt pozostały w karmniku nie może być użyty ponownie. Opakowań 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 temperaturze nie niższej niż 5°C, w suchym, dobrze wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków). Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Produktu nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby mieć bezpośredni wpływ na zapach przynęty.

Okres trwałości produktu: do 2 lat od daty produkcji

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności

Obostrzenia ogólne:

1. Produkt musi być umieszczany w poidelkach wstawianych do dostępnych w sprzedaży, specjalnych, zaplombowanych, bezpiecznych i odpornych na manipulację karmników deratyzacyjnych przeznaczonych do formulacji płynnych
2. Karmniki muszą być zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, działaniem czynników atmosferycznych, dostępem dzieci oraz zjedzeniem przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
3. Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
4. Harmonogram kampanii zwalczania i liczba przynęt powinien być proporcjonalny do wielkości infestacji.
5. W przypadku wykładania produktu wewnątrz i wokół budynków, karmniki deratyzacyjne powinny być rozmieszczone wzdłuż ścian budynków oraz w miejscach aktywności gryzoni.
6. Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.
7. Karmniki powinny być przytwierdzone do podłoża oraz wyraźnie oznakowane, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
8. Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu i dzikiego ptactwa).
9. 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.
10. Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich działania (w przypadku użytkownika profesjonalnego).
11. Chronić przed dziećmi.
12. Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
13. Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (w pewnych przypadkach wskazane mogą być codzienne inspekcje), w których wykładana jest przynęta – uzupełniać przynętę wypitą oraz wymienić przynętę zanieczyszczoną. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Padłe gryzonie i resztki przynęty należy usuwać stosując rękawice ochronne oraz przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
14. Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
15. Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą.

16. Unikać zanieczyszczenia odzieży.
17. Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
18. Produkt Toxan Płyn nie jest przeznaczony do mieszania z innymi produktami.
19. Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
20. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami.
21. Opakowanie produktu powinno być wykonane w taki sposób, aby zapobiec lub znacznie utrudnić otwarcie produktu przez dzieci.
22. W celu ograniczenia ryzyka spożycia przez dzieci należy zredukować atrakcyjność produktu oraz jego opakowania.
23. Przed użyciem uważnie przeczytać etykietę produktu.
24. Na etykiecie produktu należy umieścić informację, że produkt zawiera substancję ograniczającą ryzyko spożycia produktu przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
25. Posiadacz pozwolenia zobowiązany jest informować odpowiednie władze o wszelkich zaobserwowanych zdarzeniach dotyczących oporności gryzoni na bromadiolon.
26. Należy stosować specjalne substancje ograniczające ryzyko spożycia produktu przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
27. Przy wyborze rodzaju środka gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon to należy zastosować produktu zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania

Rodzaj opakowania	Wielkość opakowań dla użytkowników profesjonalnych
Butelka LDPE z bezpieczną zatyczką, zamykana bezpieczną nakrętką zabezpieczającą przed niepożądanym otwarciem. Na froncie butelki umieszczone widoczne ostrzeżenie „ <i>Chronić przed dziećmi</i> ”	100 ml
Butelka HDPE z bezpieczną zatyczką, zamykana bezpieczną nakrętką zabezpieczającą przed niepożądanym otwarciem. Na froncie butelki umieszczone widoczne ostrzeżenie „ <i>Chronić przed dziećmi</i> ”	200 ml
Butelka HDPE z bezpieczną zatyczką, zamykana bezpieczną nakrętką zabezpieczającą przed niepożądanym otwarciem	1 l

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

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski