



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -04- 1 5

Nr PB/PL/2013/0069/A/MR

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr **PL/2013/0069/A/MR** na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego **TOXAN PASTA**

1. Nazwa produktu biobójczego:

TOXAN PASTA

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

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

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Pasta, przynęta gotowa do użycia.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie myszy (*Mus musculus*) 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. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

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

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

8. Rodzaj opakowania:Użytkownik powszechny:

15 g przynęty pakowanej w oddzielne papierowe saszetki, w opakowaniu zewnętrznym:

Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą zaciskową. Worek pakowany jest w wiaderko (PP lub HDPE) zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą – do 1,5 kg przynęty

Saszetka (PET/Al/PE), zgrzewana termicznie, odporna na rozerwanie – do 1,5 kg przynęty

Tuba (HDPE lub PP) – do 1,5 kg przynęty

Użytkownik profesjonalny:

15 g przynęty pakowanej w oddzielne papierowe saszetki, w opakowaniu zewnętrznym:

Saszetka (PET/Al/PE), zgrzewana termicznie, odporna na rozerwanie – do 1,5 kg przynęty

Tuba (HDPE lub PP) – do 1,5 kg przynęty

Wiaderko (PP lub HDPE) – do 20 kg przynęty

Worek (PE) pakowany dodatkowo w karton – do 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 do stosowania wewnątrz i wokół budynków oraz dla użytkowników profesjonalnych do stosowania wewnątrz i wokół budynków oraz w kanałach ściekowych.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach. W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni.

Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.

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

Karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki deratyzacyjne są umieszczane ręcznie na terenie zaatakowanym przez szkodniki.

Użytkownik profesjonalny:

Stosować rękawice ochronne.

W przypadku zastosowania produktu w miejscach publicznych, miejsca te powinny być oznaczone podczas okresu trwania zabiegu i obok przynęty powinna znajdować się informacja o ryzyku wtórnego i pierwotnego zatrucia środkiem gryzoniobójczym, jak również

informacja o pierwszych działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.

Przy wyborze produktu należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. W miejscach, gdzie została zaobserwowana oporność na bromadiolon, substancja ta nie powinna być stosowana.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględnia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Gregorz Cebok
Gregorz Cebok

Załączniki:

1. Treść etykiety dla użytkowników powszechnych
2. Treść etykiety dla użytkowników profesjonalnych

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Załącznik nr ¹ do pozwolenia nr ... PL/2013/0069/A/MR

Podmiot odpowiedzialny: „FREGATA” S.A.
80-309 Gdańsk
ul. Grunwaldzka 497
tel.: (58) 552 00 27-29, faks: (58) 552 48 31
www.fregata.gda.pl

Toxan[®] Pasta

**Gotowa do wyłożenia przynęta w postaci pasty
przeznaczona do zwalczania myszy i szczurów.**

Pozwolenie Prezesa Urzędu nr:

Preparat gryzoniobójczy w postaci pasty, w gotowych do wykładania saszetkach, przeznaczony do stosowania wewnątrz i wokół budynków.

Substancja czynna: bromadiolon 0,005% (0,05 g/kg)

Zawiera: benzoesan denatonium 0,001%

Sposób użycia

Toxan[®] Pastę należy wykladać w miejscach występowania śladów aktywności gryzoni (np. świeże odchody), wewnątrz lub w pobliżu gniazd i nor, na ścieżkach przebiegu gryzoni i w miejscach ich żerowania.

Przynętę wykladać na całym obszarze opanowanym przez gryzonia.

W zwalczaniu myszy:

- przy niskim stopniu inwazji wykladać do 2 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych w odstępach co 5 m
- przy wysokim stopniu inwazji wykladać do 2 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych w odstępach co 2 m

W zwalczaniu szczurów:

- przy niskim stopniu inwazji wykladać do 13 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych w odstępach co 10 m
- przy wysokim stopniu inwazji wykladać do 13 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych w odstępach co 5 m

Produktu nie należy wykladać w sposób przypadkowy. W celu ochrony zwierząt nie będących celem zwalczania przynętę należy wykladać jedynie w przytwierdzonych do ziemi, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Powinny być one wyraźnie oznakowane, że zawierają środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być wynoszona przez gryzonia. Karmniki deratyzacyjne są umieszczane ręcznie na terenie zaatakowanym przez szkodniki. Karmniki deratyzacyjne mogą być uzupełniane ale następnie powinny być blokowane za pomocą specjalnego klucza.

Przeprowadzać częste inspekcje punktów wykładania przynęty podczas pierwszych 10-14 dni i wymieniać zjedzoną, uszkodzoną lub zanieczyszczoną przynętę. Jeśli w ciągu 7-10 dni po zastosowaniu w pobliżu punktu wyłożenia przynęty nie zostaną zaobserwowane ślady aktywności szczurów, zaleca się przeniesienie przynęty w inne miejsce o większej aktywności gryzoni. W przypadku myszy zmiana miejsca wykładania przynęty, w momencie inspekcji może znacznie usprawnić program zwalczania.

Jeśli cała przynęta na danym terenie została wyjedzona należy zwiększyć liczbę punktów wykładania. Nie zwiększać ilości przynęty wykładanej w danym punkcie.

Produktu nie należy stosować długoterminowo. Gryzonia powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. W przypadku stwierdzenia obecności gryzoni po tym czasie, należy skontaktować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Produkt nie jest przeznaczony do mieszania z innymi produktami biobójczymi.

Przed użyciem produktu zapoznać się z etykietą.

Środki ostrożności

Preparat stosować w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków i innych zwierząt nie będących celem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i drobiu). Unikać kontaktu z ustami i oczami. Przed posiłkiem i po zastosowaniu preparatu umyć narażoną na kontakt skórę. Preparat przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu, poza zasięgiem dzieci i zwierząt. Preparatu nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka. Przechowywać z dala od czynników utleniających. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

- P102 Chronić przed dziećmi.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.
P420 Przechowywać z dala od innych materiałów.
P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Uwagi

Systematycznie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie, przynajmniej tak często jak przeprowadzana jest inspekcja miejsc wykładania przynęty. Padłe gryzonie, zawilgoconą i zanieczyszczoną przynętę oraz przynętę znaną poza karmnikiem deratyzacyjnym należy usuwać w sposób bezpieczny i zgodny z lokalnymi przepisami (np. utylizować w autoryzowanych firmach). Pozostałości produktu i jego opakowanie po zakończonym zabiegu usuwać w sposób bezpieczny (np. jako odpady komunalne lub utylizować poprzez spalanie w autoryzowanych firmach), ale zawsze zgodny z aktualnymi przepisami.

Masa jednej saszetki – 15 g

Pierwsza pomoc

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Wskazówka dla lekarza: Bromadiolon jest antykoagulantem, który może powodować krwawienie.

Antidotum: Witamina K₁ podawana pod nadzorem lekarza.

Produkt może powodować podrażnienie skóry. Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

Produkt ma postać pasty, nie powinien więc stwarzać ryzyka poprzez wdychanie. W przypadku zatrucia inhalacyjnego przenieść narażoną osobę na świeże powietrze i natychmiast skorzystać z pomocy 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.

PREZIS
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Caszak

2013 -04- 1 5

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)



Załącznik nr 2 do pozwolenia nr... PL/2013/0069/A/MR

Podmiot odpowiedzialny: „FREGATA” S.A.
80-309 Gdańsk
ul. Grunwaldzka 497
tel.: (58) 552 00 27-29, faks: (58) 552 48 31
www.fregata.gda.pl

Toxan[®] Pasta

**Gotowa do wyłożenia przynęta w postaci pasty
przeznaczona do zwalczania myszy i szczurów.**

Pozwolenie Prezesa Urzędu nr:

Preparat gryzoniobójczy w postaci pasty, w gotowych do wykładania saszetkach, przeznaczony do stosowania wewnątrz i wokół budynków oraz w kanałach ściekowych.
Preparat do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów.

Substancja czynna: bromadiolon 0,005% (0,05 g/kg)

Zawiera: benzoesan denatonium 0,001%

Sposób użycia

Toxan[®] Pastę należy wykladać w miejscach występowania śladów aktywności gryzoni (np. świeże odchody), wewnątrz lub w pobliżu gniazd i nor, na ścieżkach przebiegu gryzoni i w miejscach ich żerowania.

Przynętę wykladać na całym obszarze opanowanym przez gryzonia.

W zwalczaniu myszy:

- przy niskim stopniu inwazji wykladać do 2 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 5 m
- przy wysokim stopniu inwazji wykladać do 2 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 2 m

W zwalczaniu szczurów:

- przy niskim stopniu inwazji wykladać do 13 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 10 m
- przy wysokim stopniu inwazji wykladać do 13 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 5 m

W przypadku zwalczania szczurów w kanałach ściekowych: do 13 saszetek na jeden punkt.

W celu ochrony zwierząt nie będących celem zwalczania zaleca się wykładanie przynęty w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem, przytwierdzonych do ziemi karmnikach deratyzacyjnych. Jeśli karmniki tego typu są niedostępne, umieścić przynętę na tackach wewnątrz kawałków rury kanalizacyjnej lub pod kawałkami dachówki, deski lub blachy falistej, mocno opartymi o ścianę i odpowiednio wyważonymi w sposób uniemożliwiający jej przypadkowe przemieszczenie. Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być usunięta lub rozproszona przez gryzonia. Przy podejmowaniu decyzji, co do metody lokowania przynęty, uwzględnić podatność danego miejsca na dostęp organizmów innych niż docelowe. Produktu nie należy wykladać w sposób przypadkowy. W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie lub zalanie.

Karmniki deratyzacyjne są umieszczane ręcznie na terenie zaatakowanym przez szkodniki. Karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki deratyzacyjne mogą być uzupełniane, ale następnie powinny być blokowane za pomocą specjalnego klucza. Tam gdzie jest to możliwe, preferowane jest ponowne użycie karmników deratyzacyjnych. W przeciwnym razie stosować się do zaleceń odnośnie sposobu usuwania odpadów produktu i jego opakowań.

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

Przeprowadzać częste inspekcje punktów wykładania przynęty podczas pierwszych 10-14 dni i wymieniać zjedzoną, uszkodzoną lub zanieczyszczoną przynętę. Jeśli w ciągu 7-10 dni po zastosowaniu w pobliżu punktu wyłożenia przynęty nie zostaną zaobserwowane ślady aktywności szczurów, zaleca się przeniesienie przynęty w inne miejsce o większej aktywności gryzoni. W przypadku myszy zmiana miejsca wykładania przynęty, w momencie inspekcji może znacznie usprawnić program zwalczania.

Jeśli cała przynęta na danym terenie została wyjedzona należy zwiększyć ilość przynęty poprzez wyłożenie jej w większej liczbie punktów. Nie zwiększać ilości przynęty wykładanej w danym punkcie. Bardziej skuteczne jest wykładanie przynęty w małych ilościach w większej liczbie punktów, niż zwiększanie ilości przynęty w danym punkcie. Duża ilość przynęty w jednym punkcie zwiększa ryzyko dla dzikich zwierząt i innych organizmów nie będących obiektem zwalczania.

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

Produkt nie jest przeznaczony do mieszania z innymi produktami biobójczymi. Przed użyciem produktu zapoznać się z etykietą.

Środki ostrożności

Preparat stosować w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków i innych zwierząt nie będących celem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i drobiu). Unikać kontaktu z ustami i oczami. Przed posiłkiem i po zastosowaniu preparatu umyć narażoną na kontakt skórę. Preparat przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu, poza zasięgiem dzieci. Preparatu nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka. Przechowywać z dala od czynników utleniających. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

P102	Chronić przed dziećmi.
P405	Przechowywać pod zamknięciem.
P420	Przechowywać z dala od innych materiałów.
P270	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
P280	Stosować rękawice ochronne.

Uwagi

Systematycznie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie (z wyjątkiem stosowania w kanałach ściekowych), przynajmniej tak często jak przeprowadzana jest inspekcja miejsc wykładania przynęty. Padłe gryzonie, zawilgoconą i zanieczyszczoną przynętę oraz przynętę znaną poza karmnikiem deratyzacyjnym należy usuwać w sposób bezpieczny i zgodny z lokalnymi przepisami (np. utylizować w autoryzowanych firmach). Pozostałości produktu i jego opakowanie po zakończonym zabiegu usuwać w sposób bezpieczny (np. jako odpady komunalne lub utylizować poprzez spalanie w autoryzowanych firmach), ale zawsze zgodny z aktualnymi przepisami.

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 antykoagulantem, jak również informacja o działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.

Przy wyborze rodzaju środka gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę oporność populacji która ma być zwalczana. Przynęta jest skuteczna na szczepy gryzoni opornych na antykoagulanty pierwszej generacji takie jak warfaryna, kumatetralyl, chlorafacynon itp. W miejscach, gdzie została zaobserwowana oporność na bromadiolon, substancja ta nie powinna być stosowana.

Masa jednej saszetki – 15 g

Pierwsza pomoc

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Wskazówka dla lekarza: Bromadiolon jest antykoagulantem, który może powodować krwawienie.

Antidotum: Witamina K₁ podawana pod nadzorem lekarza.

Produkt może powodować podrażnienie skóry. Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

Produkt ma postać pasty, nie powinien więc stwarzać ryzyka poprzez wdychanie. W przypadku zatrucia inhalacyjnego przenieść narażoną osobę na świeże powietrze i natychmiast skorzystać z pomocy 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.

PRESES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

2013 -04- 1 5

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)