



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012-08-09

Nr PB/PL/2012/0021/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/2012/0021/A na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Granulat

1. Nazwa produktu biobójczego:

Atrax Granulat

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:

Granulat, gotowa do użycia przynęta.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

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

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:

Wytwórca:

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum,
CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,05 g/kg]

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

Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz”: 200 g, 400 g

Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz wiaderka (PP lub HDPE) zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 1400 g

Użytkownik profesjonalny

Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz”: 200 g, 400 g

Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz wiaderka (PP lub HDPE) zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 3 kg

Zgrzewany worek (PE) umieszczony wewnątrz papierowego worka: 20 kg

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 boiskach, placach zabaw, 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.

Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Po zastosowaniu produktu biobójczego należy umyć skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

Produkt przechowywać jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

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.

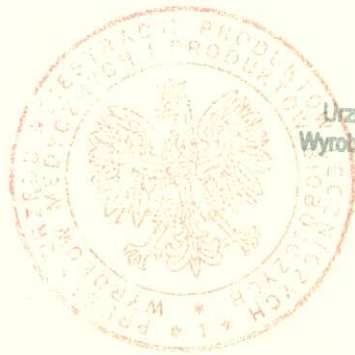
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 marca 2015r.

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.



Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Kossak

Załączniki:

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

Atrax® Granulat

**Gotowa do wyłożenia przynęta
w postaci granulatu przeznaczona do powszechnego i profesjonalnego
zwalczania myszy i szczurów, wewnątrz i wokół budynków,
na terenach otwartych (parki, korty tenisowe, kempingi, itp.) oraz na wysypiskach śmieci.**

Pozwolenie Prezesa Urzędu nr:

Substancja czynna:

- difenakum 0,005 % (0,05 g/kg) - substancja czynna z grupy antykoagulantów jednodawkowych II generacji.

Zawiera:

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

Sposób użycia:

Atrax® Granulat należy wykladać w miejscach występowania gryzoni, do zaplombowanych i bezpiecznych karmników deratyzacyjnych, w porcjach po 200 g – przy zwalczaniu myszy (w odstępach co 1,5–2 m) i szczurów (w odstępach co 10-15 m). Karmniki deratyzacyjne powinny być przytwierdzone do podłoża, odpowiednio oznaczone i zawierać informację, że zawierają rodentycyd, który nie może być roznoszony. W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych, dany teren musi zostać oznakowany na czas deratyzacji i zawierać informacje dotyczące ryzyka zatrucia po spożyciu przynęty, umieszczoną na obszarze objętym deratyzacją. Spożyty preparat systematycznie uzupełniać do momentu całkowitego wytopienia gryzoni (okres 6-10 dni).

Gryzonie zaczynają padać już po jednokrotnym spożyciu przynęty, z opóźnieniem po 5-7 dniach. Pomieszczenie zaraz po zabiegu może być użytkowane z zachowaniem wymienionych środków ostrożności.

Zabieg powtórzyć w razie ponownego pojawienia się gryzoni.

Środki ostrożności:

Preparat może być szkodliwy dla ludzi i zwierząt nie będących celem zwalczania w przypadku spożycia dużych ilości.

Preparat zabezpieczyć przed kontaktem z dziećmi, ptakami i zwierzętami nie podlegającymi zwalczaniu (psy, koty, świnie, drób, itp.). Przed i po wyłożeniu preparatu umyć ręce wodą z mydłem. Unikać kontaktu z ustami (bardzo gorzki smak).

S 2 Chronić przed dziećmi.

S 13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

S 37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Uwaga:

Postępowanie z odpadami produktu, odpadami opakowaniowymi i padłymi gryzoniami:

Padłe gryzonie 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 utylizować przez spalanie w autoryzowanych firmach, itd.), ale zawsze zgodny z aktualnymi przepisami. Preparatu nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka. Przechowywać w suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej. Preparat chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i wilgocią. Zapobiegać przedostawaniu się do środowiska.

Tam gdzie wykazano lub tam gdzie podejrzewa się oporność na difenakum należy zastosować strategię przeciwdziałania zjawisku oporności i należy zastosować produkty zawierające alternatywną substancję czynną.

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 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

2012 -08- 09

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak