

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Rofin

Tipo(s) de produto

PT14: Rodenticidas

Número de autorização: PT/DGS ARMPB-41/2015

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0010027-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome(s) comercial(ais) do produto	ROFIN
-----------------------------------	-------

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	IMPEX EUROPA, S.L.
	Endereço	Avda. de Pontevedra, nº 39 36600 Vilagarcía de Arousa Espanha
Número de autorização	PT/DGS ARMPB-41/2015	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0010027-0000	
Data da autorização	05/02/2014	
Data de caducidade da autorização	31/12/2026	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	IMPEX EUROPA, S.L
Endereço do fabricante	Avda de Pontevedra, 39 36600 Vilagarcía de Arousa (Pontevedra) Espanha
Localização das instalações de fabrico	Polígono Industrial de Trabanca Badiña, Parcelas 22-24 36600 Pontevedra Espanha

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Brodifacoum
Nome do fabricante	Dr Tezza S.r.l.
Endereço do fabricante	Via Tre Ponti, 22 30750 S. Maria di Zevio Itália
Localização das instalações de fabrico	Via Tre Ponti, 22 30750 S. Maria di Zevio Itália

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Brodifacoum		substância ativa	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. Tipo(s) de formulação

RB isco (pronto a usar)

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	<p>P102: Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>P103: Ler atentamente e seguir todas as instruções.</p> <p>P234: Conservar unicamente na embalagem de origem.</p> <p>P262: Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.</p> <p>P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.</p> <p>P273: Evitar a libertação para o ambiente.</p> <p>P280: Usar luvas de proteção.</p> <p>P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS</p> <p>P405: Armazenar em local fechado à chave.</p>

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Rodenticida

Tipo de produto	PT14: Rodenticidas
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	<p>A substância activa Brodifacume, um competidor antagonista da vitamina K, que reduz a síntese dos fatores K dependentes.</p> <p>O produto é um rodenticida pronto a usar que contém Brodifacume (anticoagulante) eficaz contra ratazanas e ratos após uma única ingestão.</p> <p>O produto, bloco de cera (parafina), é particularmente atrativo e apetecível para todas as espécies de roedores incluídos no rótulo.</p> <p>O produto não alarma nem gera suspeitas aos outros membros de uma população de roedores.</p> <p>O produto contém um agente amargo para prevenir a ingestão acidental por crianças.</p>
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: <i>Mus musculus</i> Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: outro: Juvenis e Adultos</p> <p>Nome científico: <i>Rattus rattus</i> Nome comum: outro: black rat Estadio de desenvolvimento: outro: Juvenis e Adultos</p> <p>Nome científico: <i>Rattus norvegicus</i> Nome comum: brown rat Estadio de desenvolvimento: outro: Juvenis e Adultos</p>
Campo(s) de utilização	<p>utilização em interiores utilização no exterior</p> <p>O produto será aplicado em áreas interiores e exteriores (envolvente dos edifícios), no controlo de pragas de roedores.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Em estações de isco</p> <p>Descrição detalhada: Isco em bloco pronto a usar. Utilizado em estações rateiras. Verificar as estações semanalmente e os iscos consumidos deverão ser devidamente substituídos. Colocar os iscos ao longo dos caminhos e nas zonas com maior número de roedores, protegidos dos agentes atmosféricos e da ingestão de espécies não-alvo e crianças.</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: Ratos domésticos (<i>Mus musculus</i>): 40 g de isco a cada 100m²; Ratazanas pretas (<i>Rattus rattus</i>): 60-100 g de isco a cada 100m²; Ratazanas castanhas (<i>Rattus norvegicus</i>): 60-100 g de isco a cada 100m²</p> <p>Diluição (%): 0</p> <p>Número e calendário da aplicação: Verificar as estações semanalmente e os iscos consumidos deverão ser devidamente substituídos.</p>

	<p>Os locais devem manter-se cheios de isco, até já não se observar sinais da atividade dos roedores, em que o isco permanece intacto.</p> <p>Uma vez controlados os roedores, é aconselhável manter uma série de locais para evitar uma invasão.</p> <p>O produto não é para uso permanente, realizar tratamentos com uma duração máxima de 6 semanas.</p>
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	<p>Papel, cartão, Caixa, 40g, 60g, 100g, 160g, 200g, 260g, 500g</p> <p>Plástico: HDPE, Saco, 40g, 60g, 100g, 160g, 200g, 260g, 500g</p> <p>Os iscos em bloco (20g) embalados em saco de plástico e caixa de cartão.</p>

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Os locais devem manter-se cheios de isco, até já não se observar sinais da atividade dos roedores, em que o isco permanece intacto.

Uma vez controlados os roedores, é aconselhável manter uma série de locais para evitar uma invasão. O produto não é para uso permanente, realizar tratamentos com uma duração máxima de 6 semanas.

Remover, o mais rápido possível, os animais mortos de acordo com a regulamentação vigente.
 No final do tratamento, eliminar os iscos de acordo com a legislação vigente.
 Não usar na agricultura.
 Evitar aplicação do produto na presença de alimentação humana ou animal não protegida.
 Evitar o contacto com a pele, utilizar luvas de protecção.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas

Remover, o mais rápido possível, os animais mortos de acordo com a regulamentação vigente.
 No final do tratamento, eliminar os iscos de acordo com a regulamentação vigente.
 Serão tomadas todas as medidas necessárias para evitar que o produto contamine os utensílios, os alimentos e suas embalagens, assim como as superfícies onde sejam manuseados, preparados ou servidos ou consumidos alimentos.
 Durante a preparação e o manuseamento do isco deverão ser usadas luvas.

Evitar contaminação do ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

4.1.4. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Modo de ação:

A substância ativa do produto é um competidor antagonista da vitamina K, que reduz a síntese hepática dos fatores K dependentes. Sintomas: A principal manifestação do envenenamento com anticoagulantes é a diatese hemorrágica.

Primeiros socorros:

Retirar a pessoa da zona contaminada.

Lavar os olhos abundantemente com água durante, pelo menos, 15 minutos.
Lavar a pele abundantemente com água e sabão.
Não administrar nada por via oral. Em caso de ingestão recente (<3h), e se a pessoa está consciente, provocar o vômito.
Manter o paciente em repouso.
Conservar a temperatura corporal.
Controlar a respiração.
Se necessário, aplicar respiração artificial.
Se a pessoa está inconsciente, colocá-la de lado, com a cabeça mais baixa que o resto do corpo e os joelhos semi-fletidos.
Transportar a vítima para o hospital, e sempre que for possível, mostrar o rótulo ou a embalagem.
NUNCA DEIXAR O INTOXICADO SOZINHO EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA.
Aconselhamento médico:
Como regra geral, tratamento sintomático para os efeitos observados. Realizar descontaminação digestiva e monitorizar a atividade da protombina para controlar o tempo de coagulação.
Antídoto: Vitamina K1 (Konakion®).
Contra-indicações: Anticoagulantes
EM CASO DE INTOXICAÇÃO, contactar o Centro de Informação Antivenenos (CIAV-INEM: 808 250 143).

4.1.5. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Na UE não existe uma regulamentação harmonizada para a eliminação de resíduos químicos. A sua eliminação deve realizar-se de acordo com as disposições oficiais.
Contactar a autoridade competente e informar-se do seu caso em questão.
Embalagens: A sua eliminação deve ser realizada de acordo com as disposições oficiais. Para as embalagens contaminadas, deverão adoptar-se as mesmas medidas adoptadas para o produto.

4.1.6. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

A vida útil do produto é de, pelo menos, 2 anos.
Manter em local fresco e seco.
Manter afastado de fontes de ignição ou calor.
Armazenar em local fechado à chave, fora do alcance das crianças e de animais domésticos.
Manter afastado de alimentos e bebidas.
Conservar no recipiente de origem.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

Isco em bloco pronto a usar.

Utilizado em estações rateiras.

Verificar as estações semanalmente e os iscos consumidos deverão ser devidamente substituídos.

Os locais devem manter-se cheios de isco, até já não se observar sinais da atividade dos roedores, em que o isco permanece intacto.

Uma vez controlados os roedores, é aconselhável manter uma série de locais para evitar uma invasão.

Colocar os iscos ao longo dos caminhos e nas zonas com maior número de roedores, protegidos dos agentes atmosféricos e da ingestão de espécies não-alvo e crianças.

O produto não é para uso permanente, realizar tratamentos com uma duração máxima de 6 semanas.

Remover, o mais rápido possível, os animais mortos de acordo com a regulamentação vigente.

No final do tratamento, eliminar os iscos de acordo com a legislação vigente.

5.2. Medidas de redução do risco

Remover, o mais rápido possível, os animais mortos de acordo com a regulamentação vigente.

No final do tratamento, eliminar os iscos de acordo com a regulamentação vigente.

Serão tomadas todas as medidas necessárias para evitar que o produto contamine os utensílios, os alimentos e suas embalagens, assim como as superfícies onde sejam manuseados, preparados ou servidos ou consumidos alimentos.

Durante a preparação e o manuseamento do isco deverão ser usadas luvas.

Evitar contaminação do ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Modo de ação:

A substância ativa do produto é um competidor antagonista da vitamina K, que reduz a síntese hepática dos fatores K dependentes. Sintomas: A principal manifestação do envenenamento com anticoagulantes é a diatese hemorrágica.

Primeiros socorros:

Retirar a pessoa da zona contaminada.

Lavar os olhos abundantemente com água durante, pelo menos, 15 minutos.

Lavar a pele abundantemente com água e sabão.

Não administrar nada por via oral. Em caso de ingestão recente (<3h), e se a pessoa está consciente, provocar o vômito.

Manter o paciente em repouso.

Conservar a temperatura corporal.

Controlar a respiração.

Se necessário, aplicar respiração artificial.

Se a pessoa está inconsciente, colocá-la de lado, com a cabeça mais baixa que o resto do corpo e os joelhos semi-fletidos.

Transportar a vítima para o hospital, e sempre que for possível, mostrar o rótulo ou a embalagem.

NUNCA DEIXAR O INTOXICADO SOZINHO EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA.

Aconselhamento médico:

Como regra geral, tratamento sintomático para os efeitos observados. Realizar descontaminação digestiva e monitorizar a atividade da protombina para controlar o tempo de coagulação.

Antídoto: Vitamina K1 (Konakion®).

Contra-indicações: Anticoagulantes

¹As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

EM CASO DE INTOXICAÇÃO, contactar o Centro de Informação Antivenenos (CIAV-INEM: 808 250 143).

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Na UE não existe uma regulamentação harmonizada para a eliminação de resíduos químicos. A sua eliminação deve realizar-se de acordo com as disposições oficiais.

Contactar a autoridade competente e informar-se do seu caso em questão.

Embalagens: A sua eliminação deve ser realizada de acordo as disposições oficiais. Para as embalagens contaminadas, deverão adoptar-se as mesmas medidas adoptadas para o produto.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

A vida útil do produto é de, pelo menos, 2 anos.

Manter em local fresco e seco.

Manter afastado de fontes de ignição ou calor.

Armazenar em local fechado à chave, fora do alcance das crianças e de animais domésticos.

Manter afastado de alimentos e bebidas.

Conservar no recipiente de origem.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES