

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

RATIBROM 2 Doméstico

Tipo(s) de produto

PT14: Rodenticidas

Número de autorização: PT/DGS ARMPB-mac-119/2018

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0005772-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

| | |
|-----------------------------------|----------------------|
| Nome(s) comercial(ais) do produto | RATIBROM 2 Doméstico |
|-----------------------------------|----------------------|

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-mac-119/2018 | |
| <i>Número da decisão de autorização R4BP</i> | PT-0005772-0000 | |
| Data da autorização | 26/03/2014 | |
| Data de caducidade da autorização | 31/12/2026 | |

1.3. Fabricante(s) do produto

| | |
|--|---|
| Nome do fabricante | IMPEX EUROPA, S.L. |
| Endereço do fabricante | Avenida 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 | Bromadiolona |
| Nome do fabricante | Laboratorios Agrochem S.L. |
| Endereço do fabricante | Tres Rieres, 10 - Pol. Ind. Sud 08292 Esparreguera Espanha |
| Localização das instalações de fabrico | Tres Rieres, 10 - Pol. Ind. Sud 08292 Esparreguera Espanha |

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 (%) |
|-------------------|---|------------------|------------|-----------|----------|
| Bromadiolona | 3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one | substância ativa | 28772-56-7 | 249-205-9 | 0,0029 |

2.2. Tipo(s) de formulação

RB isco (pronto a usar)

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

| | |
|----------------------------|---|
| Advertências de perigo | H373: Pode afetar os órgãos {0:ou indicar todos os órgãos afetados, se forem conhecidos:} após exposição prolongada ou repetida {1:indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição:}. |
| Recomendações de prudência | P102: Manter fora do alcance das crianças. P103: Ler atentamente e seguir todas as instruções. P280: Usar vestuário de proteção. P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS |

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Uso 1 - Ratos - Público em Geral

| | |
|--|---|
| Tipo de produto | PT14: Rodenticidas |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | Não relevante para rodenticidas. |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | Nome científico: <i>Mus musculus</i> Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: <i>Mus musculus</i> Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: jovens |
| Campo(s) de utilização | utilização em interiores outro: Outro Interior e envolvente de edifícios. |
| Método(s) de aplicação | Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: O produto é colocado no mercado em saquetas ou grãos soltos, mas deve ser sempre aplicado em estações de isco devidamente rotuladas. O produto pode ser fornecido em estações de isco seladas e não recarregáveis. |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: Ratos: estações de isco com 50-100 g de produto a cada 10m ² Diluição (%): 0 Número e calendário da aplicação: 50-100 g de isco por estação de isco, dependendo do grau de infestação. Se for necessário mais do que uma estação de isco, a distância mínima entre elas deverá ser de 5-10 metros. |
| Categoria(s) de utilizadores | público em geral (não profissional) |
| Capacidade e material da embalagem | O produto é colocado no mercado em saquetas plásticas individuais de 10, 20, 25, 50, 100 e 200g. Estas saquetas são fornecidas no interior das seguintes embalagens secundárias: - Saco ou bolsa: Descrição: sacos ou bolsas pré-fabricados termo selados. Material: PE ou PP ou PET ou LDPE ou PET/PET MET/PE ou PET/ALU/PE ou PET/PE ou PA/ PE. Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5 Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg. - Balde/Cuba de plástico: Descrição: Balde selado rectangular ou cónico |

| | |
|--|---|
| | <p>Material: HDPE ou PE ou PP Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5 Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg.</p> <p>- Frasco: Descrição: frasco cónico selado Material: HDPE ou PE ou PP ou PET ou PVC Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5 Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg.</p> <p>- Sacos de papel/cartão: Descrição: sacos de cartão pré-fabricados, termo selados. Material: Cartão+PET ou LPDE Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5 Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg.</p> <p>O produto é também colocado no mercado em grãos soltos nas embalagens secundárias identificadas em cima.</p> <p>NOTA: PET/PETMET/PE é uma folha tripla de polietileno tereftalato, polietileno tereftalato metalizado e polietileno. PET/ALU/PE é uma folha tripla de polietileno tereftalato e polietileno e alumínio. PET/PE é uma folha dupla de polietileno tereftalato e polietileno. PA/PE é uma folha dupla de poliamida e polietileno. Em todos os casos, o material em contacto com o produto é polietileno (PE).</p> |
|--|---|

4.1.1. Instruções específicas de utilização

As estações de isco devem ser verificadas, pelo menos a cada 2-3 dias no início do tratamento passando a semanalmente, a fim de verificar os iscos consumidos pelos roedores, o estado de conservação das estações de isco e remover os roedores mortos. Repor ou substituir os iscos sempre que necessário.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

4.2. Descrição de utilizações

Tabela 2. Uso 2- Ratazanas- Público em Geral

| | |
|--|---|
| Tipo de produto | PT14: Rodenticidas |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | Não relevante para rodenticidas. |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: brown rat Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: brown rat Estadio de desenvolvimento: jovens |
| Campo(s) de utilização | utilização em interiores outro: Outro Interior e envolvente de edifícios. |
| Método(s) de aplicação | Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: O produto é colocado no mercado em saquetas ou em grãos soltos, mas deve ser sempre aplicado em estações de isco devidamente rotuladas. O produto pode ser fornecido em estações de isco seladas e não recarregáveis. |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: Ratazana: estações de isco com 100-200 g de produto por cada 10m2 Diluição (%): 0 |

| | |
|------------------------------------|---|
| | <p>Número e calendário da aplicação: 50-100 g de isco por estação de isco, dependendo do grau de infestação. Se necessário mais do que uma estação de isco, a distância mínima entre estações de isco deve ser de 5-10 metros.</p> |
| Categoria(s) de utilizadores | público em geral (não profissional) |
| Capacidade e material da embalagem | <p>O produto é colocado no mercado em saquetas plásticas individuais de 10, 20, 25, 50, 100 e 200g. Estas saquetas são fornecidas no interior das seguintes embalagens secundárias:</p> <p>- Saco ou bolsa: Descrição: sacos ou bolsas pré-fabricados termo selados. Material: PE ou PP ou PET ou LDPE ou PET/PET MET/PE ou PET/ALU/PE ou PET/PE ou PA/ PE. Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5 Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg.</p> <p>- Balde/Cuba de plástico: Descrição: Balde selado rectangular ou cónico Material: HDPE ou PE ou PP Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5 Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg.</p> <p>- Frasco: Descrição:frasco cónico selado Material: HDPE ou PE ou PP ou PET ou PVC Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5 Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg.</p> <p>- Sacos de papel/cartão: Descrição: sacos de cartão pré-fabricados, termo selados. Material: Cartão+PET ou LPDE Conteúdo (peso líquido): de 50 g a 5 Kg. Considerando um conteúdo detalhado: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500 g e 1,2, 2.5, 3, 5 kg.</p> <p>O produto é também colocado no mercado em grãos soltos nas embalagens secundárias identificadas em cima.</p> <p>NOTA: PET/PETMET/PE é uma folha tripla de polietileno tereftalato, polietileno tereftalato metalizado e polietileno. PET/ALU/PE é uma folha tripla de polietileno tereftalato e polietileno e alumínio. PET/PE é uma folha dupla de polietileno tereftalato e polietileno. PA/PE é uma folha dupla de poliamida e polietileno. Em todos os casos, o material em contacto com o produto é polietileno (PE).</p> |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

4.2.1. Instruções específicas de utilização

As estações de isco devem ser verificadas, pelo menos a cada 5-7 dias no início do tratamento passando a semanalmente, a fim de verificar os iscos consumidos pelos roedores, o estado de conservação das estações de isco e remover os roedores mortos. Repor ou substituir os iscos sempre que necessário.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.2.3. Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

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

Consultar a secção 5, instruções de utilização.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

- Antes de usar o produto, ler atentamente o rótulo e seguir as instruções apresentadas ou indicadas no ponto de venda.
- Antes da utilização do produto, devem ser considerados métodos de controlo não químicos, por exemplo: ratoeiras.
- Remover alimentos facilmente alcançáveis pelos roedores (por exemplo: grãos ou resíduos de alimentos). Para além disso, não limpar a área infestada imediatamente antes do tratamento, pois perturba a população de roedores e dificulta o consumo dos iscos.
- As estações de isco devem ser colocadas nas zonas próximas onde a activação do roedor foi observada (por exemplo, caminhos, locais de nidificação, buracos, tocas, etc).
- Se possível, as estações de isco devem ser fixas ao pavimento ou outra mistura.
- Não abrir as saquetas com isco, excepto na formulação de grãos soltos (só autorizado para profissionais).
- Colocar as estações de isco fora do alcance das crianças, pássaros, animais de estimação ou outros animais não-alvo do produto.
- Colocar as estações de isco afastado de alimentos, bebidas, rações, assim como de utensílios ou superfícies que possa estar em contacto.
- Não colocar as estações de isco perto de sistema de drenagem de água, onde possa entrar em contacto com a água.
- Durante o manuseamento do produto, não comer, beber ou fumar. Lavar as mãos e as áreas de pele expostas, após aplicação do produto.
- Remover o restante isco ou estações de isco no final do tratamento.
- Não utilizar em áreas onde existam evidências de resistência à substância activa.
- O tratamento deve ser alternado com outros de diferentes substâncias activas, de forma a evitar resistências e resistências cruzadas nos roedores.
- Rodenticidas anticoagulantes autorizados para público em geral devem ser utilizados em estações de isco invioláveis da categoria 1, para utilização interior e na envolvente de edifícios. Categoria 2 para produtos autorizados para o interior, garantindo que a estação de isco se mantém seca e intacta.

5.2. Medidas de redução do risco

- Considerar medidas de controlo preventivo (tapar aberturas, remover alimentos e bebidas para o mais longe possível), melhorando a ingestão do produto e reduzir uma re-infestação.
- Não usar rodenticidas anticoagulantes como iscos permanentes (por exemplo, para prevenir o aparecimento de roedores ou detectar a actividade de roedores).
- A informação do produto (rótulo e/ou folheto) deve apresentar claramente o seguinte:
 - o produto deve ser utilizado em estações de isco invioláveis (p.e: "usar em estações de isco invioláveis").
 - os utilizadores devem rotular devidamente as estações de isco com a informação do ponto 5.3 do SPC (p.e: "rotular as estações de isco de acordo com as recomendações do produto").
- A utilização deste produto deve eliminar os roedores em 35 dias. A informação do produto (rotulo e/ou folheto) deverá recomendar que em caso de suspeita de falta de eficácia no final do tratamento (isto é, continua a observar-se actividade de roedores), o utilizador deverá consultar o fornecedor do produto ou serviço de controlo de pragas.
- Os roedores mortos devem ser removidos em intervalos frequentes durante o tratamento, pelo menos quando as estações de isco são verificadas e/ou substituídas.
- Eliminar os roedores mortos em conformidade com a regulamentação em vigor.

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.

-
- O produto não apresenta uma cor atractiva os animais selvagens e pássaros, em particular.
 - O produto contém um agente amargante e um corante.

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

- O produto contém uma substância anticoagulante. Se ingerido, os sintomas podem ser retardados, podendo incluir hemorragia nasal e das gengivas. Em situações mais graves, pode surgir sangramento nas fezes e na urina.
- **Antídoto: Vitamina K1** administrada pelo médico/veterinário.
- Em caso de:
 - Contacto com a pele, lavar a pele com água e de seguida com água e sabão.
 - Contacto com os olhos, lavar os olhos com água. Não esquecer de retirar as lentes de contacto, se tal lhe for possível.
 - Ingestão, lavar a boca com água abundante. Nunca dar nada na boca a uma pessoa inconsciente. Não provocar o vômito. Se ingerido, procurar ajuda médica e mostrar a embalagem ou o rótulo do produto. Contactar um veterinário em caso de ingestão por um animal.
- **NÃO DEIXAR O INTOXICADO SOZINHO EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA.**
- **SE NECESSÁRIO ACONSELHAMENTO MÉDICO, TENHA DISPONÍVEL O ROTULO OU A EMBALAGEM DO PRODUTO E CONSULTE O CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (TEL.:808 250 143).**
- Sintomas: Diátesis hemorrágica, derivado do efeito antiprotrombina - tempo prolongado da protrombina- que pode ser evidente num prazo mínimo de 24 horas e um máximo de 72 horas (tempo de protrombina normal após ingestão, não exclui o diagnóstico).
- No contacto com o Centro de Informação Antivenenos, informar o nº de autorização do produto, o nome comercial do produto e a substância activa. Se possível, providenciar uma cópia do rótulo ou da ficha de dados de segurança.
- As estações de isco devem ser rotuladas com a seguinte informação: "Não mover ou abrir"; "contém rodenticida"; "Nome e autorização do produto"; "Identificação da substância activa"; e "Em caso de incidente contactar o Centro de Informação Antivenenos, Tel.: 808250143").
- Perigo para a vida selvagem.

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

- No final do tratamento, eliminar os iscos não consumidos e a embalagem em conformidade com a regulamentação em vigor.
- Recomenda-se o uso de luvas de protecção.

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

- Armazenar o produto na sua embalagem original, fechada, em local fresco, seco e bem ventilado.
- Manter a embalagem fechada e afastada da luz solar directa.
- Manter afastado das crianças, pássaros, animais domésticos e outros animais.

- O produto biocida é estável durante 24 meses.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Devido ao seu modo de acção demorado, os rodenticidas anticoagulantes levam 4-10 dias para ser eficaz após o consumo do isco.
- Os roedores podem ser portadores de doenças. Não mexer nos roedores mortos com as mãos, usar luvas de protecção ou outras ferramentas, se disponíveis.
- O produto contém um agente amargante e um corante.