

HU

MELLÉKLET

BIOCID TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Finirat rágcsálóirtó pép 005

Terméktípus(ok)

PT14: Rágcsálóirtó szerek

Az engedély száma: HU-2023-SP-14-00437-0000

R4BP eszközszám: HU-0030373-0000

1. fejezet - Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	Finirat rágsálóírtó pép 005
------------------	-----------------------------

1.2. Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	IMPEX EUROPA, S.L.
	Cím	Avda. de Pontevedra, n° 39 36600 Vilagarcía de Arousa Spanyolország
Az engedély száma	HU-2023-SP-14-00437-0000	
<i>R4BP eszközszám</i>	HU-0030373-0000	
Az engedély megadásának dátuma	18/06/2015	
Az engedély lejáratának dátuma	31/12/2026	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	IMPEX EUROPA, S.L.
A gyártó címe	Avda. de Pontevedra, n° 39 36600 Villagarcía de Arosa (Pontevedra) Spanyolország
Gyártási helyek	Polígono Industrial de Trabanca Badiña, parcelas 22-24 36600 Villagarcía de Arosa (Pontevedra) Spanyolország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Brodifakum
A gyártó neve	Activa s.r.l.
A gyártó címe	Via Feltre, 32. 20132 Milano Olaszország
Gyártási helyek	Dr Tezza S.r.l. - Via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Olaszország

2. fejezet - A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Brodifakum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	hatóanyag	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. A formuláció típusa(i)

RB Halcsalétek (felhasználásra kész)

3. fejezet - FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	H360D: Károsíthatja a születendő gyermeket. H373: Károsíthatja a szerveket , ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (vér).
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P201: Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. P280: A(z) Védőkesztyű viselése kötelező. P405: Elzárva tárolandó. P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően.

4. fejezet - ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználások leírása

1. táblázat - 1. felhasználás - házi egerek és/vagy patkányok - szakképzett foglalkozásszerű felhasználók - beltéri

Terméktípus	PT14: Rágcsálóirtó szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns rágcsálóirtó szereknél
Célgaznizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Mus musculus Közhasználatú név: egyéb: Házi egér Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek Tudományos név: Rattus norvegicus Közhasználatú név: egyéb: Vándorpatkány Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek Tudományos név: Rattus rattus Közhasználatú név: egyéb: Házi patkány Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Beltéri
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Csalétekdozokban Részletes leírás: Zárt, illetéktelen felnyitás ellen védett csalétekállomásban alkalmazandó felhasználásra kész csalétek.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): - A kezelések száma és időzítése: <u>Egerek ellen:</u> 40 g csalétek csalétekállomásonként <u>Patkányok ellen:</u> 60-100 g csalétek csalétekállomásonként
Felhasználói kör	képzett szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	20 g csalétek filterpapír tasakban, műanyag (MET/PE, PET, HDPE) zsákban, kannában vagy vödörben vagy kartondobozban - > 3-25 kg össz tömeggel

4.1.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A kezelési időszak végén távolítsa el a megmaradó terméket.

Kövesse a vonatkozó helyi előírásokban/helyes kártevőirtási gyakorlatban szereplő további útmutatásokat.

4.1.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

4.1.3. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Ahol lehetséges, a kezelés előtt tájékoztassa az esetlegesen közelben tartózkodókat (például a kezelt terület és környékének felhasználóit) a rágcsálóirtásról.

Vegye fontolóra a megelőző védelmi intézkedéseket (lyukak betömése, a rágcsálók táplálékforrásának eltávolítása, amennyire lehetséges) annak érdekében, hogy a rágcsálók a termékből többet fogyasszanak, és később kisebb valószínűséggel telepedjenek meg újból a területen.

A másodlagos mérgezés kockázatának csökkentése érdekében gyakran, a helyes kártevőirtási gyakorlat ajánlásaival összhangban távolítsa el a kezelés alatt elpusztult rágcsálókat.

Ne alkalmazza a terméket pulzáló / ritmusos kihelyezési mennyiséggel.

Ne alkalmazza a terméket tartósan (állandó kihelyezéssel).

4.1.4. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Ha az csalétekállomásokot vízelvezető rendszerek közelében helyezi el, biztosítsa, hogy a csalétket ne érje víz.

4.1.5. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

-

4.1.6. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

-

4.2. A felhasználások leírása

2. táblázat - 2. felhasználás - házi egerek és/vagy patkányok - szakképzett foglalkozásszerű felhasználók - kültéren épületek körül

Terméktípus	PT14: Rágcsálóirtó szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns rágcsálóirtó szereknél

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Tudományos név: Mus musculus Közhasználatú név: egyéb: Házi egér Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek</p> <p>Tudományos név: Rattus norvegicus Közhasználatú név: egyéb: Vándorpatkány Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek</p> <p>Tudományos név: Rattus rattus Közhasználatú név: egyéb: Házi patkány Fejlődési szakasz: egyéb: fiatal és ivarérett egyedek</p>
Felhasználási terület(ek)	<p>egyéb: Otro</p> <p>Kültéren épületek körül</p>
Az alkalmazás módja(i)	<p>Módszer: Csalétekdobozokban</p> <p>Részletes leírás: Zárt, illetéktelen felnyitás ellen védett csalétekállományban alkalmazandó felhasználásra kész csalétek.</p>
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	<p>Alkalmazási arány: -</p> <p>Hígítás (%): -</p> <p>A kezelések száma és időzítése: <u>Egerek ellen:</u></p> <p>40 g csalétek csalétekállományonként</p> <p><u>Patkányok ellen:</u></p> <p>60-100 g csalétek csalétekállományonként</p>
Felhasználói kör	képzett szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	20 g csalétek filterpapír tasakban, műanyag (MET/PE, PET, HDPE) zsákban, kannában vagy vödörben vagy kartondobozban - > 3-25 kg össztömeggel

4.2.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Védje a csalétket az időjárás viszontagságaitól. Az etetőállomásokat csapadéktól és talajvíztől védett helyre helyezze ki.

Cseréljen ki az etetőhelyen minden olyan csalétket, amelyet a víz megrongált vagy amely elszennyeződött. A kezelési időszak végén távolítsa el a megmaradó terméket.

Kövesse a gyakorlatokban szereplő további útmutatásokat.

4.2.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

4.2.3. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Ahol lehetséges, a kezelés előtt tájékoztassa az esetlegesen közelben tartózkodókat (például a kezelt terület és környékének felhasználóit) a rágcsálóirtásról.

Vegye fontolóra a megelőző védelmi intézkedéseket (lyukak betömése, a rágcsálók táplálékforrásának eltávolítása, amennyire lehetséges) annak érdekében, hogy a rágcsálók a termékből többet fogyasszanak, és később kisebb valószínűséggel telepedjenek meg újból a területen.

A másodlagos mérgezés kockázatának csökkentése érdekében gyakran, a helyes kártevőirtási gyakorlat ajánlásaival összhangban távolítsa el a kezelés alatt elpusztult rágcsálókat.

Ne alkalmazza a terméket pulzáló / ritmusos kihelyezési mennyiséggel.

Ne alkalmazza a terméket tartósan (állandó kihelyezéssel).

Ne alkalmazza a terméket közvetlenül üregekben.

4.2.4. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Ha az etetőhelyeket felszíni vizek (például folyók, tavak, vizesárkok, gátak, öntözőcsatornák) vagy vízvezető rendszerek közelében helyezi el, biztosítsa, hogy a csalétket ne érje víz.

4.2.5. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

-

4.2.6. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

-

5. fejezet - ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Felhasználási útmutató

Használata előtt olvassa el és kövesse a termékinformációkat, valamint a termékhez mellékelte vagy az értékesítéskor átadott összes információt.

Végezzen előzetes felmérést a csalétek alkalmazásáról a fertőzött területen, valamint helyszíni vizsgálatot a rágcsáló fajok, aktivitási területük, valamint a fertőzöttség legvalószínűbb okának és mértékének meghatározása érdekében.

Távolítsa el a rágcsálók számára könnyen elérhető élelmiszert (például kiömlött gabonát vagy élelmiszer-hulladékok). Ettől eltekintve, ne tisztítsa meg a fertőzött területet a kezelés előtt közvetlenül, mivel ez csak megzavarja a rágcsáló populációt, és nehezebbé teszi a csalétek elfogadását.

A termék kizárólag integrált kártevőirtási rendszer (IPM) keretében használható, beleértve többek között a higiénés intézkedéseket és – ha lehetséges – a fizikai védekezési módszereket.

A terméket azoknak a helyeknek a közvetlen közelében kell elhelyezni, ahol korábban megfigyelték a rágcsálói aktivitást (például vonulási útvonalak, fészkek, takarmányraktár, nyílások, üregek stb.).

Ahol lehetséges, az etetőállomást a talajhoz vagy egyéb szerkezethez kell rögzíteni.

Az etetőállomáson egyértelműen fel kell tüntetni, hogy rágcsálóirtót tartalmaz, és nem szabad mozgatni vagy felnyitni.

Ha a terméket nyilvános helyen alkalmazzák, a területen figyelmeztetéseket kell kihelyezni, amelyek értesítenek az elsődleges és másodlagos mérgezés veszélyéről és a mérgezés esetén szükséges óvintézkedésekről.

A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy ne lehessen elvinni az etetőállomásról.

A terméket gyermekek, madarak, háziállatok, haszonállatok és egyéb nem célzott állatok számára nem hozzáférhető helyen helyezze el.

A terméket élelmiszertől, italtól és takarmánytól, valamint ezekkel érintkezésbe kerülő edényektől vagy felületektől távol helyezze el.

A termék alkalmazása közben tilos enni, inni vagy dohányozni. A termék alkalmazása után mosson kezet, és mossa meg a termékkel közvetlenül érintkező bőrfelületet.

A kezelt területek ellenőrzésének gyakoriságát a kezelést végző személy határozza meg a kezelés kezdetén végzett felmérés alapján. E gyakoriságnak összhangban kell állnia a vonatkozó helyes gyakorlati kódex által adott ajánlásokkal.

Ha a csalétek felvétele a fertőzöttség nyilvánvaló méretéhez képest alacsony, vegye fontolóra az etetőállomás áthelyezését másik helyre, valamint másik csalétek formuláció választását.

Ha a 35 napos kezelési időszak után a csalétket továbbra is fogyasztják, és nem csökken a rágcsálói aktivitás, meg kell állapítani a valószínű okot.

Amennyiben a termék hatékonysága nem megfelelő - és minden más okot kizárt - nagy valószínűséggel véralvadást gátló anyagokra rezisztens rágcsálók fordulnak elő az adott területen. Ebből kifolyólag vegye fontolóra nem véralvadást gátló rágcsálóirtó - amennyiben rendelkezésre áll - vagy erősebb véralvadást gátló rágcsálóirtó használatát.

Alternatív védekezési intézkedésként vegye fontolóra csapdák alkalmazását.

A kezelési időszak végén távolítsa el a megmaradó csalétket vagy az etetőállomásokat.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Ahol lehetséges, a kezelés előtt tájékoztassa az esetlegesen közelben tartózkodókat a rágcsálóirtásról.

Ne használja olyan területen, ahol gyanítható, hogy a hatóanyag elleni rezisztencia áll fenn.

A termék 35 nap után kizárólag a fertőzöttség állapotának és a kezelés hatékonyságának értékelését követően használható tovább

A rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében ne használjon felváltva hasonló vagy kisebb hatékonyságú véralvadást gátlókat! Váltott alkalmazáshoz más hatásmechanizmusú rágcsálóirtószert – ha elérhető –, vagy nagyobb hatékonyságú véralvadást gátló hatóanyagot használjon.

A csalétekállomásokat és a kihelyezéshez használt szerszámokat két alkalmazás között ne mossa ki vízzel.

A szakképzett foglalkozásszerű felhasználók az elhullott rágcsálók tetemeinek veszélyes hulladékként történő megsemmisítéséről a 225/2015. (VIII.7.) Korm. rendelet előírásai szerint kötelesek gondoskodni.

¹Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

Az **etetőállomások** címkéjén az alábbi információkat kell feltüntetni: „tilos elmozdítani vagy kinyitni”; „rágcsálóirtószert tartalmaz”; „baleset esetén forduljon toxikológiai központhoz.(Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat telefonszáma: +36 80 20 11 99)”.

Továbbá, a 16/2017. (VIII.7.) EMMI rendelet **előírásaival** összhangban az alkalmazott rágcsálóirtó szer megnevezését, hatóanyagát, az ellenmérget, vagy gyógyszer megnevezését és a szolgáltató nevét, címét, telefonszámát szintén fel kell tüntetni az **etetőállomásokon**.

5.3. A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Útmutatás az orvosnak:

A készítmény véralvadásgátló hatóanyagot, brodifakumot tartalmaz. A rágcsálóirtó szer lenyelését követően csökkenhet a véraladási képesség és **belső** vérzés jelentkezhet.

A mérgezés/expozíció és a tünetek jelentkezése között akár több nap is eltelhet.

A készítményt **lenyelő** mérgezett ellátásakor, amennyiben a **jellemző** tüneteket (pl. orrvérzés, ínyvérzés, vérköpés, véres vizelet, hosszabb véraladási idő, nagy **kiterjedésű** vagy több haematoma, hirtelen **fellépő**, szokatlan viscerális fájdalom) észleli, adjon K1-vitamint. Ha nem **észlelhető** vérzés, akkor a mérgezett ellátásakor és az expozíciót **követő** 48-72 óra elteltével a protrombin időt (INR) meg kell mérni. Ha a protrombin idő értéke >4, a mérgezettnak intravénásan K1-vitamint kell adni. A kezelés többszöri megismétlésére is szükség lehet.

Ellenszere: K1-vitamin (A kezelés hatásosságát laboratóriumi módszerrel **ellenőrizni** szükséges.)

Esetleges mérgezés vagy annak gyanúja esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és a címkét az orvosnak meg kell mutatni!

Lenyelés esetén:

- Lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa meg a termék dobozát, címkéjét vagy biztonsági adatlapját.
- Hánytatás csak az orvos kifejezett utasítására történhet.
- A szájüreget öblítse ki vízzel.
- Eszméletlen személynek semmit ne adjon szájon át.

Bőrre jutáskor:

- Vegye le a szennyezett ruhát és a további használat **előtt** mossa ki.
- A bőrt **bő** szappanos vízzel mossa le.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.

Szembe jutás esetén:

- A szemet tartsa nyitva és néhány percen keresztül **bő** vízzel, óvatosan öblítse ki.
- Ha a szemben kontaktlencse van, azt távolítsa el és folytassa a szem további öblítését.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A fel nem használt irtószert és maradéka, a szennyezett tárgyak mosóvíze, és egyéb hulladék anyagok (pl. üres csomagoló anyagok), amelyek veszélyes anyagnak minősülnek, ártalmatlanításukról a felhasználók a 225/2015. (VIII.7.) Korm. rendelet **előírásai** szerint kötelesek gondoskodni.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Száraz, hűvös és jól szellőző helyen tárolja. Az eredeti csomagolásban, lezárva és a közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Gyermekek, madarak, háziállatok és haszonállatok számára nem **hozzáférhető** helyen tárolandó.

Szavatossági idő: 2 év

6. fejezet - EGYÉB INFORMÁCIÓK

Késleltetett hatásmechanizmusuk miatt a csalétek tényleges elfogyasztását követően 4-10 napig is eltarthat, míg a véralvadásgátló rágszálóírtó szerek hatásosnak bizonyulnak.

A rágszálók betegségeket hordozhatnak. Az elpusztult rágszálókat ne érintse meg puszta kézzel, az elszállításukkor használjon kesztyűt vagy eszközöket, például fogót.

A termék keserű ízesítő anyagot és színezéket tartalmaz.

A címkefelirat tartalmazza:

Finirat rágszálóírtó pép 005

Hatóanyaga: 0,005% brodifakum

II. forgalmazási kategóriájú irtószer

Engedélytulajdonos: IMPEX EUROPA S. L.(Vilagarcía de Arousa, Spanyolország)

Engedélyszám: **HU-2023-SP-14-00437-0000**

Valamint a jelen dokumentum alábbi pontjai:

szakképzett foglalkozásszerű felhasználók részére: 2.2, 3., 4. (kivéve a kiserelések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 5., 6. megfelelő részei.

Továbbá a rágszálóírtószert tartalmazó műanyag vagy filter tasakokon és csalétekállomásokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Finirat rágszálóírtó pép 005

Hatóanyaga: 0,005% brodifakum

Ellenszere: K1-vitamin