



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -04- 15

Nr P.B./PL/2013/0067/A/MR

**PelGar International Limited**  
Unit 13 Newman Lane  
Alton, Hampshire GU34 2QR  
Wielka Brytania

### 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/2013/0067/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego NORMIX**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

NORMIX

**2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):**

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

**3. Postać użytkowa produktu biobójczego:**

Granulat, przynęta gotowa do użycia.

**4. Przeznaczenie produktu biobójczego:**

Zwalczanie myszy (*Mus musculus*) i szczurów (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*).

**5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**

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

**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-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum,  
CAS: 56073-07-5, [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 Limited, Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR  
Wielka Brytania

## **8. Rodzaj opakowania:**

### Użytkownik powszechny:

1. Saszetki (PET-polietylenowe, polietylenowo-papierowe, polipropylenowe) zawierające 40 g przynęty.

Opakowania zewnętrzne:

- wiaderko z zamykaną pokrywą (polipropylenowe) - do 1,5 kg przynęty
- pojemnik z zamykaną pokrywą (polipropylenowy lub polietylenowy) - do 1,5 kg przynęty
- pudło (kartonowe) zabezpieczone taśmą - do 1 kg przynęty.

### Użytkownik profesjonalny:

1. Saszetki (PET-polietylenowe, polietylenowo-papierowe, polipropylenowe) zawierające 10 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g, 200 g przynęty.

Opakowania zewnętrzne:

- worek tkany (polipropylenowy) lub worek wielowarstwowy (papierowy) - do 25 kg przynęty
- wiadro z zamykaną pokrywą (polipropylenowe) - do 20 kg przynęty
- pojemnik z zamykaną pokrywą (polipropylenowy lub polietylenowy) - do 2 kg przynęty
- pudło (kartonowe) zabezpieczone taśmą - do 1 kg przynęty.

2. Przynęta w postaci luźnego granulatu.

Opakowania zewnętrzne:

- worek tkany (polipropylenowy) lub worek wielowarstwowy (papierowy, powlekany PE) - do 25 kg przynęty
- wiadro z zamykaną pokrywą (polipropylenowe) - do 20 kg przynęty
- pojemnik z zamykaną pokrywą (polipropylenowy lub polietylenowy) - do 2 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 i profesjonalnych do stosowania wewnątrz i wokół budynków.

## **11. Inne postanowienia decyzji:**

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

Przynętę należy wykładać w odpornych na manipulacje karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki powinny być przytwierdzone do podłoża oraz wyraźnie oznakowane tak, aby było oczywiste, że zawierają środki gryzoniobójcze.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.03.2015 r.**

## 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  
*Grzegorz Cabaak*  
Grzegorz Cabaak

### Załącznik:

1. Treść etykiety dla użytkownika powszechnego i profesjonalnego

### Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

# NORMIX®

Nr pozwolenia:

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr PL/2013/0067/A/MR  
dla użytkownika powszechnego

Gotowa do użycia przynęta w postaci granulatu przeznaczona do zwalczania szczurów (Szczur wędrowny, Szczur śniady) i myszy (Mysz domowa) wewnątrz i wokół budynków.

**Substancja czynna: difenakum 0,05 g/kg**

Preparat zawiera benzoesan denatonium 0,001% - czynnik zapobiegawczy, zniechęcający ludzi do spożycia.

- S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.  
S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.  
S20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.  
S46 W razie połknięcia lub gdy źle się poczujesz niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

## Sposób użycia:

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom intestacji (liczebność organizmów szkodliwych).

Przynętę należy umieścić w miejscach w których występują oznaki aktywności gryzoni, takie jak świeże odchody, wewnątrz lub w pobliżu gniazd i nor, ścieżek i miejscach żerowania gryzoni.

Umieścić przynętę na całym obszarze występowania gryzoni.

Szkodnik	Populacja gryzoni	Dawka preparatu	Porady praktyczne	
Szczury	Niska	do 200 g przynęty co 10 metrów	Często kontroluj miejsca wyłożenia przynęty w ciągu pierwszych 10-14 dni, uzupełniaj zjedzony i wymieniaj nadgryziony, zniszczony przez wodę lub zanieczyszczony granulat	Jeśli nie ma widocznych oznak aktywności szczurów w pobliżu miejsca wyłożenia przynęty po 7-10 dniach, przenieś stację deratyzacyjną do miejsca o większej aktywności.
	Wysoka	do 200 g przynęty co 5 metrów		
Myszy	Niska	do 40 g przynęty co 5 metrów		Myszy są bardzo ciekawskie. Zaleca się aby podczas kontrolowania/uzupełniania przedstawiać stacje deratyzacyjne w inne miejsca.
	Wysoka	do 40 g przynęty co 2 metry		

W przypadku zwalczania myszy i szczurów dozwolone jest stosowanie produktu jedynie w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych, dawka jak opisano w tabeli. Odporne na manipulacje karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Chronić miejsca wykładania granulatu przed zwierzętami niebędącymi przedmiotem zwalczania oraz przed wodą, najlepiej przy użyciu dostępnych na rynku profesjonalnych karmników deratyzacyjnych. Uniemożliwić dostęp do przynęty dzieciom, zwierzętom domowym i zwierzętom innym niż zwalczane (szczególnie psom, kotom, świnom i ptakom). Przynętę należy zabezpieczyć tak, aby nie można było jej przemieścić.

Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.

Nie stosować produktu z innymi produktami biobójczym.

**Kontrola:**

Jeśli w niektórych obszarach cały granulat został zjedzony, należy zwiększyć ilość miejsc jego wykładania. Nie należy zwiększać ilości preparatu w jednym karmniku deratyzacyjnym. Znacznie bardziej skuteczne jest stosowanie większej liczby miejsc wykładania karmników deratyzacyjnych z mniejszą zawartością granulatu, niż odwrotnie. Miejsca z dużą zawartością przynęty zwiększają zagrożenie dla dzikich zwierząt i innych niezwalczanych zwierząt.

W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy w trakcie czynności kontrolnych miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć padłe gryzonie, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym.

**Długoterminowe stosowanie:**

Nie należy używać rodentycydów na bazie antykoagulantów jako przynęt stałych (długoterminowo), chyba że pod nadzorem specjalistycznej firmy ds. zwalczania szkodników lub innej odpowiednio przeszkolonej osoby. W większości przypadków, przynęta na bazie antykoagulantu (difenakum) powinna osiągnąć pełną skuteczność w ciągu 35 dni. Jeżeli aktywność gryzoni utrzymuje się dłużej, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacyjnym.

**Stosowanie w miejscach publicznych:**

Jeżeli produkt jest stosowany w miejscach publicznych, obszar ten musi być oznakowany na okres zwalczania, natomiast w miejscach wyłożenia przynęt należy zamieścić tabliczki informacyjne o zagrożeniach wynikających z pierwotnego lub wtórnego narażenia na kontakt z antykoagulantem, jak również wskazówki odnośnie środków pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.

**Środki ostrożności:**

Unikać jakiegokolwiek kontaktu z ustami. Nie dopuszczać do spożycia produktu przez człowieka i zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania.

Podczas stosowania preparatu nie jeść, nie pić i nie palić.

Zaleca się noszenie rękawic ochronnych.

Umyć ręce i odstoniętą skórę narażoną na bezpośredni kontakt z preparatem.

**Dodatkowe zalecenia:**

- Produkt do użytku w obszarach niedostępnych dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt nie podlegających zwalczaniu.
- Przynęty muszą być bezpiecznie przechowywane, pod zamknięciem w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko połknięcia przez dzieci lub przez zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psy, koty, świnie i ptaki).
- Przy zastosowaniu zaplombowanych karmników deratyzacyjnych, powinny one być wyraźnie oznakowane, aby podkreślić, że zawierają rodentycydy i że nie należy naruszać plomb.
- Podczas wybierania konkretnego rodentycydu należy wziąć pod uwagę stan oporności populacji zwalczanych gryzoni. W miejscach, gdzie została zaobserwowana oporność na difenakum, substancja ta nie powinna być stosowana.

**Bezpośrednie i pośrednie skutki stosowania:** objawy zatrucia difenakum wynikają z podwyższonej tendencji do krwawienia i polegają na wzroście czasu protrombinowego, łatwym powstawaniu siniaków, krwi w stolcu i moczu oraz ogólnym osłabieniu.

**Pierwsza pomoc:**

Po spożyciu. W przypadku połknięcia skontaktować się natychmiast z lekarzem, pokazać ulotkę informacyjną produktu lub kartę charakterystyki

Skażenie skóry. Zmyć skórę dużą ilością wody z mydłem. Jeśli podrażnienie nie ustępuje zasięgnąć porady lekarza.

Skażenie oka. Natychmiast przemyć dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza, jeśli podrażnienie nie ustępuje.

Narażenie inhalacyjne. Wyprowadzić na świeże powietrze, w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

**Antidotum:** witamina K<sub>1</sub> (pod nadzorem lekarza).

**Postępowanie z odpadami i opakowaniem**

Pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku), niewykorzystany produkt oraz padłe gryzonie przekazać do odbiorcy odpadów uprawnionego do odzysku i unieszkodliwiania.

Odpad produktu i opróżnione opakowania traktować jak odpady niebezpieczne. Nie usuwać do środowiska.

**Ilość produktu w opakowaniu:**

**Numer serii:**

**Data ważności:**

**Podmiot odpowiedzialny:** PelGar International Ltd., Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR., Tel. 01420 80744

**Dystrybutor:** ZPUH „BEST-PEST” Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Spółka Jawna, ul. Moździerzowców 6 b, 43-602 Jaworzno; tel: (32) 617 75 71; fax:(32) 615 00 07

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Ciasak

2013 -04- 1 5

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

# NORMIX®

Nr pozwolenia:

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr PL/2013/067/A/MR  
dla użytkownika profesjonalnego

Gotowa do użycia przynęta w postaci granulatu przeznaczona do zwalczania szczurów (Szczur wędrowny, Szczur śniady) i myszy (Mysz domowa) wewnątrz i wokół budynków. **Wyłącznie do użytku profesjonalnego.**

**Substancja czynna: difenakum 0,05 g/kg**

Preparat zawiera benzoesan denatonium 0,001% - czynnik zapobiegawczy, zniechęcający ludzi do spożycia.

S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.

S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

S20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

S46 W razie połknięcia lub gdy źle się poczujesz niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

## Sposób użycia:

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom intestacji (liczebność organizmów szkodliwych).

Przynętę należy umieścić w miejscach w których występują oznaki aktywności gryzoni, takie jak świeże odchody, wewnątrz lub w pobliżu gniazd i nor, ścieżek i miejscach żerowania gryzoni.

Umieścić przynętę na całym obszarze występowania gryzoni.

Szkodnik	Populacja gryzoni	Dawka preparatu	Porady praktyczne	
Szczury	Niska	do 200 g przynęty co 10 metrów	Często kontroluj miejsca wyłożenia przynęty w ciągu pierwszych 10-14 dni, uzupełniaj zjedzony i wymieniaj nadgryziony, zniszczony przez wodę lub zanieczyszczony granulat	Jeśli nie ma widocznych oznak aktywności szczurów w pobliżu miejsca wyłożenia przynęty po 7-10 dniach, przenieś stację deratyzacyjną do miejsca o większej aktywności.
	Wysoka	do 200 g przynęty co 5 metrów		
Myszy	Niska	do 40 g przynęty co 5 metrów		Myszy są bardzo ciekawskie. Zaleca się aby podczas kontrolowania/uzupełniania przedstawiać stacje deratyzacyjne w inne miejsca.
	Wysoka	do 40 g przynęty co 2 metry		

W przypadku zwalczania myszy i szczurów zaleca się stosowanie w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Odporne na manipulacje karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża. Uniemożliwić dostęp do przynęty dzieciom, zwierzętom domowym i zwierzętom niebędącym przedmiotem zwalczania (szczególnie psom, kotom, świniom i ptakom). Przynętę należy zabezpieczyć tak, aby nie można było jej przemieścić.

Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.

Nie stosować produktu z innymi produktami biobójczym.

## Kontrola:

Jeśli w niektórych obszarach cały granulat został zjedzony, należy zwiększyć ilość miejsc jego wykładania. Nie należy zwiększać ilości preparatu w jednym miejscu karmniku deratyzacyjnym. Znacznie bardziej skuteczne jest stosowanie większej liczby miejsc wykładania karmników

deratyzacyjnych z mniejszą zawartością granulatu, niż odwrotnie. Miejsca z dużą zawartością przynęty zwiększają zagrożenie dla dzikich zwierząt i innych niezwalczanych zwierząt.

W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy w trakcie czynności kontrolnych miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć padłe gryznie, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym.

#### **Długoterminowe stosowanie:**

Nie należy używać rodentycydów na bazie antykoagulantów jako przynęt stałych (długoterminowo), chyba że pod nadzorem specjalistycznej firmy ds. zwalczania szkodników lub innej odpowiednio przeszkolonej osoby. W większości przypadków, przynęta na bazie antykoagulantu (difenakum) powinna osiągnąć pełną skuteczność w ciągu 35 dni. Jeżeli aktywność gryzoni utrzymuje się dłużej, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacyjnym.

#### **Stosowanie w miejscach publicznych:**

Jeżeli produkt jest stosowany w miejscach publicznych, obszar ten musi być oznakowany na okres zwalczania, natomiast w miejscach wyłożenia przynęt należy zamieścić tabliczki informacyjne o zagrożeniach wynikających z pierwotnego lub wtórnego narażenia na kontakt z antykoagulantem, jak również wskazówki odnośnie środków pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.

#### **Środki ostrożności:**

Unikać jakiegokolwiek kontaktu z ustami. Nie dopuszczać do spożycia produktu przez człowieka i zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania.

Podczas stosowania preparatu nie jeść, nie pić i nie palić.

Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Umyć ręce i odsoniętą skórę narażoną na bezpośredni kontakt z preparatem.

#### **Dodatkowe zalecenia:**

- Podczas opróżniania produktu z pojemnika stosować odpowiednie środki ochrony dróg oddechowych (półmaski jednorazowego użytku klasy co najmniej FFP2 wg EN149 lub równoważne). Unikać tworzenia się pyłu.
- Produkt do użytku w obszarach niedostępnych dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt nie podlegających zwalczaniu.
- Przynęty muszą być bezpiecznie przechowywane, pod zamknięciem w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu, w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko połknięcia przez dzieci lub przez zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psy, koty, świnie i ptaki).
- Przy zastosowaniu zaplombowanych karmników deratyzacyjnych, powinny one być wyraźnie oznakowane, aby podkreślić, że zawierają rodentycydy i że nie należy naruszać plomb.
- Podczas wybierania konkretnego rodentycydu należy wziąć pod uwagę stan oporności populacji zwalczanych gryzoni. W miejscach, gdzie została zaobserwowana oporność na difenakum, substancja ta nie powinna być stosowana.

**Bezpośrednie i pośrednie skutki stosowania:** objawy zatrucia difenakum wynikają z podwyższonej tendencji do krwawienia i polegają na wzroście czasu protrombinowego, łatwym powstawaniu siniaków, krwi w stolcu i moczu oraz ogólnym osłabieniu.

#### **Pierwsza pomoc:**

**Po spożyciu.** W przypadku połknięcia skontaktować się natychmiast z lekarzem, pokazać ulotkę informacyjną produktu lub kartę charakterystyki

**Skażenie skóry.** Zmyć skórę dużą ilością wody z mydłem. Jeśli podrażnienie nie ustępuje zasięgnąć porady lekarza.



Skażenie oka. Natychmiast przemyć dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie nie ustępuje zasięgnąć porady lekarza.

Narażenie inhalacyjne. Wyprowadzić na świeże powietrze, w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

**Antidotum:** witamina K<sub>1</sub> (pod nadzorem lekarza).

**Postępowanie z odpadami i opakowaniem**

Pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku), niewykorzystany produkt oraz padłe gryzonie przekazać do uprawnionego odbiorcy odpadów uprawnionego do odzysku i unieszkodliwiania.

Odpad produktu i opróżnione opakowania traktować jak odpady niebezpieczne. Nie usuwać do środowiska.

**Zawartość netto:**

**Numer serii:**

**Data ważności:**

**Podmiot odpowiedzialny:** PelGar International Ltd., Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR., Tel. 01420 80744

**Dystrybutor:** ZPUH „BEST-PEST” Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Spółka Jawna, ul. Moździerzowców 6 b, 43-602 Jaworzno; tel: (32) 617 75 71; fax:(32) 615 00 07

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cossak

2013 -04- 1 5

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