

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Vebitox Granulado Gold

Tipo(s) de produto

PT14: Rodenticidas

Número de autorização: PT/DGS ARMPB-115/2018

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0019947-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Vebitox Granulado Gold
-----------------------------------	------------------------

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
	Endereço	via Desman, 43 35010 Borgoricco Itália
Número de autorização	PT/DGS ARMPB-115/2018	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0019947-0000	
Data da autorização	25/07/2014	
Data de caducidade da autorização	31/12/2026	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	Vebi Istituto Biochimico S.r.l.
Endereço do fabricante	Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Itália
Localização das instalações de fabrico	Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Itália

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

Substância ativa	Bromadiolona
Nome do fabricante	ACTIVA SRL / Dr Tezza srl
Endereço do fabricante	Via Feltre 32 20132 Milano Itália
Localização das instalações de fabrico	Via Tre Ponti 22 Santa Maria di Zevio 37050 Verona 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 (%)
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	0,0027

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 (sangue) 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. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um um médico P501: Eliminar conteúdo em according to national regulation.

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Non professional

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 rattus Nome comum: roof rat Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: brown rat Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Mus musculus Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Mus musculus Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: jovens Nome científico: Rattus rattus Nome comum: roof rat Estadio de desenvolvimento: jovens Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: brown rat Estadio de desenvolvimento: jovens
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Isco pronto a utilizar [em saquetas para isco solto] para utilização em estações de isco invioláveis.
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: Isco pronto a utilizar [em saquetas para isco solto] para utilização em estações de isco invioláveis.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Isco: Ratos domésticos (Mus musculus): 50-60 g x 10 mq; Rato (Rattus norvegicus): 80- 150 g x 10 mq; Rato preto(Rattus rattus): 80- 150 g x 10 mq Diluição (%): N.A Número e calendário da aplicação: Ratos domésticos Iscos: - 50 g de isco por estação de isco. Se forem necessárias várias estações de isco, a distância mínima

	<p>entre as estações deve ser de 5 metros. Em caso de elevado nível de infestação, a distância entre as estações deve ser de 2 metros.</p> <p>Ratos domésticos - As estações de isco devem ser visitadas, pelo menos, a cada 2 ou 3 dias no início do tratamento e posteriormente, pelo menos, uma vez por semana, para verificar se o isco é aceito, se as estações de isco estão intactas e para remover corpos de roedores.</p> <p>Rato: Iscos: - 150 g de isco por estação de isco. Se forem necessárias várias estações de isco, a distância mínima entre as estações deve ser de 10 metros. Em caso de elevado nível de infestação, a distância entre as estações deve ser de 5 metros.</p> <p>Rato - As estações de isco devem ser visitadas apenas 5 ou 7 dias após o início do tratamento e, posteriormente, pelo menos uma vez por semana, para verificar se o isco é aceito, se as estações de isco estão intactas e para remover corpos de roedores.</p>
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	<p>Embalagens :</p> <p>a) seladas, saquetas pré-doseadas, cada uma contendo 10-12,5-15-20 g de rodenticida em pasta, em embalagens no máximo com 150 g</p> <p>b) estações prontas a usar, com 20-25-50-100-150 g cada (contendo saquetas seladas, pré-doseadas, com 10-12,5-15-20 g cada uma).</p> <p>Saquetas de papel pré-doseadas, em embalagens secundárias</p> <ul style="list-style-type: none"> - sacos em PCC+PE (polipropileno+polietileno): co-extrudado HDPE/polietileno – Cans: aço EN10202; HDPE; - estações seladas em plástico PE; - caixa: cartão <p>- sacos de plástico: PP MAT20+PET MET 12+PE45.</p> <p>- sacos de plástico: PP MAT20+PET MET 12+PE60.</p>

4.1.1. Instruções específicas de utilização

- Antes da utilização, ler e seguir as informações do produto, bem como quaisquer informações que o acompanhem ou sejam fornecidas no ponto de venda.

-
- Antes da utilização de produtos rodenticidas, é necessário considerar a utilização de métodos de controle não químicos (por exemplo, ratoeiras).
 - Remover os alimentos que estejam ao alcance dos roedores (por exemplo, grãos soltos ou resíduos alimentares). Além disso, não limpar a área infestada imediatamente antes do tratamento, pois isso pode perturbar a população de roedores e dificultar a aceitação do isco.
 - As estações de isco devem ser colocadas nas proximidades de locais onde foi observada atividade de roedores (por exemplo, rotas, locais de nidificação, viveiros, buracos, tocas, etc.).
 - Se possível, as estações de isco devem ser colocadas no chão ou em outras estruturas.
 - Não abrir os sachês com o isco.
 - Colocar as estações de isco fora do alcance de crianças, aves, animais de companhia, animais de criação e outros animais não visados.
 - Colocar as estações de isco longe de alimentos, bebidas e alimentos para animais, bem como de utensílios ou superfícies que tenham contato com os mesmos.
 - Não colocar as estações de isco perto de sistemas de drenagem de águas onde possam entrar em contato com água.
- Durante a utilização do produto, não comer, beber ou fumar. Lavar as mãos e a pele exposta diretamente depois de utilizar o produto.
- Remover o isco restante ou as estações de isco no final do período de tratamento.

M. Musculus (Interior):

As estações de isco devem ser visitadas, pelo menos, a cada 2 ou 3 dias no início do tratamento e posteriormente, pelo menos, uma vez por semana, para verificar se o isco é aceito, se as estações de isco estão intactas e para remover corpos de roedores.

R. norvegicus – *R. rattus* (interior)

Colocar as estações de isco em áreas não sujeitas a inundações. Substituir o isco das estações danificadas por água ou contaminadas por sujeira. As estações de isco devem ser visitadas apenas 5 ou 7 dias após o início do tratamento e, posteriormente, pelo menos uma vez por semana, para verificar se o isco é aceito, se as estações de isco estão intactas e para remover corpos de roedores.

R. norvegicus – *R. rattus* (em redor de edifícios):

Colocar as estações de isco em áreas não sujeitas a inundações. Substituir o isco das estações danificadas por água ou contaminadas por sujeira. As estações de isco devem ser visitadas apenas 5 ou 7 dias após o início do tratamento e, posteriormente, pelo menos uma vez por semana, para verificar se o isco é aceito, se as estações de isco estão intactas e para remover corpos de roedores.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas

- Manter fora do alcance das crianças.
- Não manuseie o produto até que todas as recomendações de segurança tenham sido lidas e compreendidas.
- Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. - Considerar a aplicação de medidas preventivas de controle (na medida do possível, tapar buracos e remover alimentos e bebidas) para melhorar a ingestão do produto e reduzir a probabilidade de novas invasões.

-Não utilizar rodenticidas anticoagulantes como iscos permanentes (por exemplo, para prevenção de infestação ou para detectar atividades de roedores).

-A informação do produto (ou seja, o rótulo e/ou o folheto) devem mostrar claramente que: o produto deve ser utilizado em estações de isco invioláveis adequadas (por exemplo, “utilizar apenas em estações de isco invioláveis”). Os utilizadores devem rotular adequadamente as estações de isco com as informações referidas na seção 5.3 do Resumo das Características do Produto (SPC) (por exemplo, “rotular as estações de isco em conformidade com as recomendações do produto”).

-Este produto deve eliminar os roedores no prazo de 35 dias. As informações do produto (ou seja, o rótulo e/ou o folheto) devem recomendar claramente que, em caso de suspeita de falta de eficácia no final do tratamento (ou seja, quando atividades de roedores ainda são observadas), o utilizador deve solicitar informações ao fornecedor do produto ou contatar um serviço de controle de pragas.

-Procurar e remover roedores mortos durante o tratamento, pelo menos com a mesma frequência das inspeções das estações de isco.

-Eliminar os roedores mortos em conformidade com os requisitos locais.

-O isco de rodenticida deve ser colocado dentro de uma estação rateira adequada, protegida das condições atmosféricas adversas, ingestão por espécies não-alvo e dispersão no ambiente.

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

-Este produto contém uma substância anticoagulante. Em caso de ingestão, os sintomas, que podem demorar a manifestar-se, podem incluir hemorragia nasal e sangramento das gengivas. Em casos graves, podem surgir hematomas e presença de sangue nas fezes ou na urina.

- Antídoto: Vitamina K1 administrada apenas por pessoal médico/veterinário.

- Em caso de:

- Exposição cutânea, lavar a pele com água e depois com água e sabão.

- Exposição ocular, lavar os olhos com água ou solução para lavar os olhos, manter as pálpebras abertas durante, pelo menos, 10 minutos.

-Exposição oral, lavar cuidadosamente a boca com água. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Não provocar o vômito.

-Em caso de ingestão, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o recipiente ou o rótulo do produto. Contactar um cirurgião veterinário, em caso de ingestão por um animal de companhia.

-As estações de isco devem ser rotuladas com as seguintes informações: “não mover ou abrir”, “contém rodenticida”, “Murin pasta ou número de autorização”, “substância(s) ativa(s)” e “em caso de incidente, contatar um centro de intoxicações”.

- Perigoso para a vida selvagem.

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

No final do tratamento, eliminar o isco não consumido e a embalagem, em conformidade com os requisitos locais.

Recomenda-se a utilização de luvas.

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

- Armazenar em local seco, fresco e bem ventilado. Manter o recipiente fechado e longe da luz solar direta.
- Armazenar longe do alcance de crianças, aves, animais domésticos e animais de criação.
- Prazo de validade: 2 anos (Armazenar num local seco, fresco e bem ventilado. Manter o recipiente fechado e ao abrigo da luz solar direta).

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

por favor, consulte os usos autorizados específicos

5.2. Medidas de redução do risco

por favor, consulte os usos autorizados específicos

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

-Este produto contém uma substância anticoagulante. Em caso de ingestão, os sintomas, que podem demorar a manifestar-se, podem incluir hemorragia nasal e sangramento das gengivas. Em casos graves, podem surgir hematomas e presença de sangue nas fezes ou na urina.

- Antídoto: Vitamina K1 administrada apenas por pessoal médico/veterinário.

- Em caso de:

- Exposição cutânea, lavar a pele com água e depois com água e sabão.

- Exposição ocular, lavar os olhos com água ou solução para lavar os olhos, manter as pálpebras abertas durante, pelo menos, 10 minutos.

-Exposição oral, lavar cuidadosamente a boca com água. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Não provocar o vômito.

-Em caso de ingestão, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o recipiente ou o rótulo do produto. Contactar um cirurgião veterinário, em caso de ingestão por um animal de companhia.

-As estações de isco devem ser rotuladas com as seguintes informações: “não mover ou abrir”, “contém rodenticida”, “Murin pasta ou número de autorização”, “substância(s) ativa(s)” e “em caso de incidente, contatar um centro de intoxicações”.

- Perigoso para a vida selvagem.

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

No final do tratamento, eliminar o isco não consumido e a embalagem, em conformidade com os requisitos locais.

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.

Recomenda-se a utilização de luvas.

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

- Armazenar em local seco, fresco e bem ventilado. Manter o recipiente fechado e longe da luz solar direta.
- Armazenar longe do alcance de crianças, aves, animais domésticos e animais de criação.
- Prazo de validade: 2 ano (Armazenar num local seco, fresco e bem ventilado. Manter o recipiente fechado e ao abrigo da luz solar direta).

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

-Devido ao seu modo de ação retardado, os rodenticidas anticoagulantes demoram 4 a 10 dias a ser eficazes após o consumo do isco.

-Os roedores podem ser portadores de doenças. Não tocar em roedores mortos com as mãos nuas, utilizar luvas ou utilizar ferramentas (por exemplo, pinças) ao eliminá-los.

- Este produto contém um agente amargo e um corante.