



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 2 0

Nr PB/PL/2013/0067/A/MR/pow/12/2018

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

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1379 w sprawie odnowienia zatwierdzenia difenakum jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15.03.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2013/0067/A/MR na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego NORMIX, do dnia 30.06.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 18.09.2013 r. podmiot odpowiedzialny PelGar International Limited w trybie art. 31 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2013/0067/A/MR z dnia 15.03.2013 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego NORMIX.

Pozwolenie nr PL/2013/0067/A/MR z dnia 15.03.2013 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego NORMIX zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt NORMIX zawiera substancję czynną difenakum, CAS: 56073-07-5, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1379 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/27 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej difenakum, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

W związku z przedłużającym się okresem uzgadniania warunków pozwolenia określonych w charakterystyce produktu biobójczego oraz koniecznością przygotowania tego dokumentu w języku polskim, pozwolenie na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego

NORMIX nie zostanie odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia.

Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego NORMIX, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 30.06.2018 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2013/0067/A/MR z dnia 15.03.2013 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego NORMIX do dnia **30.06.2019 r.**

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2017 r., poz. 1257), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 19

UR.DRB.RBE.422.2614.2014.AF.1

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

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2013/0067/A/MR z dnia 15.04.2013 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: NORMIX

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

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 18

Nr PB/PL/2013/0067/A/MR-zw/7/2014

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

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1), w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 25 czerwca 2014r. przedłużającej ważność zatwierdzenia difetialonu i difenakum do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15.04.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2013/0067/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego NORMIX, do dnia 30.06.2018r.

UZASADNIENIE

W dniu 23.09.2013 r. podmiot odpowiedzialny PelGar International Limited działając na podstawie artykułu 31 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2013/0067/A/MR z dnia 15.04.2013 r., na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego NORMIX.

Produkt NORMIX zawiera w składzie substancję czynną 3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum, CAS: 56073-07-5, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Z uwagi na fakt, iż zatwierdzenie substancji czynnej difenakum mogło utracić ważność zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia Komisja Europejska decyzją wykonawczą nr 2014/397/UE z dnia 25 czerwca 2014 r. przedłużyła zatwierdzenie substancji czynnej difenakum do stosowania w produktach biobójczych, w grupie produktowej 14, do dnia 30 czerwca 2018 r.

Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę, substancja czynna difenakum jest substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Natomiast zgodnie z art. 23 ww. rozporządzenia właściwy organ otrzymujący przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancje czynną kwalifikującą się do

zastąpienia.

Komisja Europejska rozpoczęła badanie dotyczące środków ograniczania ryzyka, które mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem ww. rodentycydów.

Wnioskodawcom występującym o odnowienie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających antykoagulanty należy umożliwić uwzględnienie wyników badania w ich wnioskach. Ponadto wyniki badania powinny być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o odnowieniu pozwoleń w stosunku do wszystkich rodentycydów zawierających antykoagulanty.

W celu ułatwienia wykonania oceny porównawczej zagrożeń i korzyści wszystkich antykoagulujących rodentycydów, a także stosowanych do nich środków ograniczania ryzyka, ocenę produktów zawierających difenakum należy odroczyć do czasu złożenia ostatnich wniosków o odnowienie pozwoleń dla ostatnich antykoagulujących rodentycydów (zawierających brodifakum, warfarynę i sól sodową warfaryny), a więc do 31 lipca 2015 r.

Pozwolenie nr PL/2013/0067/A/MR z dnia 15.04.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego NORMIX zachowuje ważność do dnia 31.03.2015 r.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Mając powyższe na uwadze, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2013/0067/A/MR z dnia 15.04.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu NORMIX do dnia **30.06.2018r.**

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



Z upoważnienia Prezesa
wiceprezesa
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -04- 18

UR.DRB.RBE.4231.0076.2012.KP

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

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego

o nazwie: NORMIX

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum,
CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,005 g/100 g]

- PelGar International Ltd., Unit 13,
Newman Lane, Alton, Hampshire,
GU34 2QR, Wielka Brytania

podmiot odpowiedzialny:

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

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr PL/2013/0067/A/MR z dnia 15.04.2013 roku wraz z zatwierdzoną treścią etykiety.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów 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:

Wytwórca:

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum,
CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,005 g/100 g]

- 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
[Signature]
Grzegorz Ciesiak

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/2013/067/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 infestacji (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 karmników 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, 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 biobójczymi.

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 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.

Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Umyć ręce i odsłoniętą 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

Skazanie 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 K₁ (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

PREZS
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Jossak

2013 -04- 1 5

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

NORMIX®

Nr pozwolenia:

Załącznik nr. 1 do pozwolenia nr... *PL/2013/0067/A/MR*
oła 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 przestawiać 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 karmnikach 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 wykładać w sposób przypadkowy.

Nie stosować produktu z innymi produktami biobójczym.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249678

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 gryzone, 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.

Unmyć ręce i odsłoniętą 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 K₁ (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 Świątosławska, Jacek Świątosławski Spółka Jawna, ul. Moździerzowców 6 b, 43-602 Jaworzno; tel: (32) 617 75 71; fax:(32) 615 00 07

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Górecki

2013 -04- 1 5

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