



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -03- 1 2

Nr PL/2012/0005/A/MR

„FREGATA” S.A.
ul. Grunwaldzka 497
80-309 Gdańsk

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/2012/0005/A/MR** na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego **Atrax Pasta**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Atrax Pasta

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

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

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Przynęta w postaci pasty

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

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

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

„FREGATA” S.A., ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

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. 0,05 g/kg]

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

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

8. Rodzaj opakowania:Użytkownik powszechny

Opakowanie zewnętrzne: wiaderko (PP lub HDPE, zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą - do 1,5kg przynęty

Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12g przynęty/
1 saszetka, umieszczone w worku (PE) zamkniętym zabezpieczającą plombą zaciskową

Opakowanie zewnętrzne: saszetka (PET/Al/PE) – do 200g przynęty

Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12g przynęty/
1 saszetka

Użytkownik profesjonalny

Opakowanie zewnętrzne: karton (tektura falista wyścielana PE) - do 20kg przynęty

Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12g przynęty/
1 saszetka

Opakowanie zewnętrzne: wiaderko (PE lub PP) – do 10kg przynęty

Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12g przynęty/
1 saszetka

Opakowanie zewnętrzne: saszetka (laminat) – do 200g przynęty

Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12g przynęty/
1 saszetka

Opakowanie zewnętrzne: tuba (HDPE) – do 3kg przynęty

Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12g przynęty/
1 saszetka

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:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Po zastosowaniu produktu biobójczego należy dokładnie umyć skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

Produkt przechowywać w sposób bezpieczny, w celu minimalizacji ryzyka konsumpcji przez dzieci i zwierzęta.

Produktu w żadnym wypadku nie należy wyklądać w sposób przypadkowy.

Preparat stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków i innych zwierząt niebędących celem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i drobiu).

Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona usunięta lub rozproszona przez gryzonie.

Systematycznie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie, przynajmniej tak często jak przeprowadzana jest inspekcja miejsc wykładania przynęty. Padłe gryzonie usuwać w sposób

bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami (np. utylizować w autoryzowanych firmach).

Użytkownik powszechny:

W celu ochrony zwierząt niebędących celem zwalczania należy wyklądać przynętę jedynie w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych.

Produktu nie należy stosować długoterminowo. Gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni.

Użytkownik profesjonalny:

W celu ochrony zwierząt niebędących celem zwalczania zaleca się wykładanie przynęty w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem przytwierdzonych do ziemi karmnikach deratyzacyjnych.

Jeśli tego typu karmniki deratyzacyjne są niedostępne, należy umieścić przynętę na tackach wewnątrz kawałków rury lub pod kawałkami dachówki, deski lub blachy falistej, mocno opartymi o ścianę i odpowiednio wyważonymi w sposób uniemożliwiający jej przypadkowe przemieszczenie.

Nie zaleca się długoterminowego stosowania na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach. W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni.

Przy wyborze rodzaju środka gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę oporność populacji, która ma być zwalczana.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 marca 2015r.

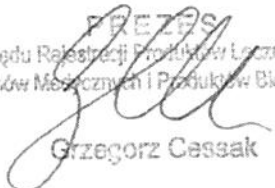
UZASADNIENIE

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 Cassak

Załączniki:

1. Etykieta – użytkownik powszechny
2. Etykieta – użytkownik profesjonalny

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Podmiot odpowiedzialny: „FREGATA” S.A.
80-309 Gdańsk
ul. Grunwaldzka 497
tel.: (58) 552 00 27-29, faks: (58) 552 48 31
www.fregata.gda.pl

Atrax[®] Pasta

**Gotowa do wyłożenia przynęta w postaci pasty
przeznaczona do zwalczania myszy i szczurów.**

Pozwolenie Prezesa Urzędu nr:

Preparat gryzoniobójczy w postaci pasty, w gotowych do wykładania saszetkach, przeznaczony do zwalczania myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków.

Substancja czynna: difenakum 0,005% w/w
Zawiera: benzoesan denatonium 0,001% w/w

Sposób użycia

Atrax[®] Pastę należy wykładać w miejscach występowania śladów aktywności gryzoni (takich jak świeże odchody), wewnątrz lub w pobliżu gniazd i nor, na ścieżkach przebiegu gryzoni i w miejscach ich żerowania. Przynętę wykładać na całym obszarze opanowanym przez gryzonia.

W zwalczaniu myszy:

- przy niskim stopniu inwazji wykładać do 3 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych w odstępach co 5 m
- przy wysokim stopniu inwazji wykładać do 3 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych w odstępach co 2 m

W zwalczaniu szczurów:

- przy niskim stopniu inwazji wykładać do 16 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych w odstępach co 10 m
- przy wysokim stopniu inwazji wykładać do 16 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych w odstępach co 5 m

W celu ochrony zwierząt nie będących celem zwalczania należy wykładać przynętę jedynie w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki deratyzacyjne powinny być przytwierdzone do ziemi. Należy je wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona usunięta lub rozproszona przez gryzonia.

Należy zawsze rozważnie umieszczać produkt. Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.

Przeprowadzać częste inspekcje punktów wykładania przynęty podczas pierwszych 10-14 dni i wymieniać zjedzoną, uszkodzoną lub zanieczyszczoną przynętę. Jeśli w ciągu 7-10 dni po zastosowaniu w pobliżu punktu wyłożenia przynęty nie zostaną zaobserwowane ślady aktywności szczurów, zaleca się przeniesienie przynęty w inne miejsce o większej aktywności gryzoni. W przypadku myszy zmiana miejsca wykładania przynęty, w momencie inspekcji może znacznie usprawnić program zwalczania.

Jeśli cała przynęta na danym terenie została wyjedzona należy zwiększyć liczbę punktów wykładania. Nie zwiększać ilości przynęty wykładanej w danym punkcie.

Gryzonia powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Produktu nie należy stosować długoterminowo. W przypadku stwierdzenia obecności gryzoni po tym czasie, należy skontaktować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Środki ostrożności

Preparat stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków i innych zwierząt nie będących celem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i drobiu). Unikać kontaktu z ustami. Przed posiłkiem i po zastosowaniu preparatu umyć narażoną na kontakt skórę. Preparat przechowywać w miejscu suchym i

chłodnym, poza zasięgiem dzieci i zwierząt. Preparatu nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka.

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.

S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Uwagi

Systematycznie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie, przynajmniej tak często jak przeprowadzana jest inspekcja miejsc wykładania przynęty. Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami (np. utylizować w autoryzowanych firmach). Pozostałości produktu i jego opakowanie po zakończonym zabiegu usuwać w sposób bezpieczny (np. jako odpady komunalne lub utylizować poprzez spalanie w autoryzowanych firmach), ale zawsze zgodny z aktualnymi przepisami.

W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o: ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.

Pierwsza pomoc

W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Wskazówka dla lekarza: Difenakum jest antykoagulantem, który może powodować krwawienie.

Antidotum: Witamina K₁ podawana pod nadzorem lekarza.

Produkt może powodować podrażnienie skóry. W przypadku zanieczyszczenia skóry miejsce zabrudzenia natychmiast dokładnie umyć wodą z mydłem.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

Produkt ma postać pasty, nie powinien więc stwarzać ryzyka poprzez wdychanie. W przypadku narażenia inhalacyjnego natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

W nagłych wypadkach kontaktować się z ośrodkami toksykologicznymi w Polsce:

Gdańsk – (58) 682 04 04

Kraków – (12) 411 99 99

Poznań – (61) 847 69 46

Warszawa – (22) 619 66 54

Masa jednej saszetki – 12 g

Zawartość netto:.....

Data ważności i nr serii: na opakowaniu.

2012 -03- 1 2

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

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



Podmiot odpowiedzialny: „FREGATA” S.A.
80-309 Gdańsk
ul. Grunwaldzka 497
tel.: (58) 552 00 27-29, faks: (58) 552 48 31
www.fregata.gda.pl

Atrax[®] Pasta

**Gotowa do wyłożenia przynęta w postaci pasty
przeznaczona do zwalczania myszy i szczurów.**

Pozwolenie Prezesa Urzędu nr:

Preparat gryzoniobójczy w postaci pasty, w gotowych do wykładania saszetkach, przeznaczony do zwalczania myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków.

Preparat do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów.

Substancja czynna: difenakum 0,005% w/w

Zawiera: benzoesan denatonium 0,001% w/w

Sposób użycia

Atrax[®] Pastę należy wykladać w miejscach występowania śladów aktywności gryzoni (takich jak świeże odchody), wewnątrz lub w pobliżu gniazd i nor, na ścieżkach przebiegu gryzoni i w miejscach ich żerowania.

Przynętę wykladać na całym obszarze opanowanym przez gryzonia.

W zwalczaniu myszy:

- przy niskim stopniu inwazji wykladać do 3 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 5 m
- przy wysokim stopniu inwazji wykladać do 3 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 2 m

W zwalczaniu szczurów:

- przy niskim stopniu inwazji wykladać do 16 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 10 m
- przy wysokim stopniu inwazji wykladać do 16 saszetek w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 5 m

W celu ochrony zwierząt nie będących celem zwalczania zaleca się wykladać przynętę w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem przytwierdzonych do ziemi karmnikach deratyzacyjnych. Jeśli tego typu karmniki deratyzacyjne są niedostępne, umieścić przynętę na tackach wewnątrz kawałków rury lub pod kawałkami dachówki, deski lub blachy falistej, mocno opartymi o ścianę i odpowiednio wyważonymi w sposób uniemożliwiający jej przypadkowe przemieszczenie. Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona usunięta lub rozproszona przez gryzonia.

Przy podejmowaniu decyzji, co do metody lokowania przynęty, uwzględnić podatność danego miejsca na dostęp organizmów innych niż docelowe. Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.

Przeprowadzać częste inspekcje punktów wykładania przynęty podczas pierwszych 10-14 dni i wymieniać zjedzoną, uszkodzoną lub zanieczyszczoną przynętę. Jeśli w ciągu 7-10 dni po zastosowaniu w pobliżu punktu wyłożenia przynęty nie zostaną zaobserwowane ślady aktywności szczurów, zaleca się przeniesienie przynęty w inne miejsce o większej aktywności gryzoni. W przypadku myszy zmiana miejsca wykładania przynęty, w momencie inspekcji może znacznie usprawnić program zwalczania.

Jeśli cała przynęta na danym terenie została wyjedzona należy zwiększyć ilość przynęty poprzez wyłożenie jej w większej liczbie punktów. Nie zwiększać ilości przynęty wykładanej w danym punkcie. Bardziej skuteczne jest wykladać przynętę w małych ilościach w większej liczbie punktów, niż zwiększanie ilości przynęty w danym punkcie. Duża ilość przynęty w jednym punkcie zwiększa ryzyko dla dzikich zwierząt i innych organizmów nie będących obiektem zwalczania.

Nie zaleca się długoterminowego stosowania na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach. W przypadku tego typu środków gryzoni powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności zwalczania.

Środki ostrożności

Preparat stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków i innych zwierząt nie będących celem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i drobiu). Unikać kontaktu z ustami. Przed posiłkiem i po zastosowaniu preparatu umyć narażoną na kontakt skórę. Preparat przechowywać w miejscu suchym i chłodnym, poza zasięgiem dzieci. Preparatu nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka.

- 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.
- S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Uwagi

Systematycznie wyszukiwać i usuwać padłe gryzoni, przynajmniej tak często jak przeprowadzana jest inspekcja miejsc wykładania przynęty. Padłe gryzoni usuwać w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami (np. utylizować w autoryzowanych firmach). Pozostałości produktu i jego opakowanie po zakończonym zabiegu usuwać w sposób bezpieczny (np. jako odpady komunalne lub utylizować poprzez spalanie w autoryzowanych firmach), ale zawsze zgodny z aktualnymi przepisami.

W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia antykoagulantem, jak również informacja o działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.

Przy wyborze rodzaju środka gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę oporność populacji która ma być zwalczana.

Pierwsza pomoc

W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Wskazówka dla lekarza: Difenakum jest antykoagulantem, który może powodować krwawienie.

Antidotum: Witamina K₁ podawana pod nadzorem lekarza.

Produkt może powodować podrażnienie skóry. W przypadku zanieczyszczenia skóry miejsce zabrudzenia natychmiast dokładnie umyć wodą z mydłem.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

Produkt ma postać pasty, nie powinien więc stwarzać ryzyka poprzez wdychanie. W przypadku narażenia inhalacyjnego natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

W nagłych wypadkach kontaktować się z ośrodkami toksykologicznymi w Polsce:

Gdańsk – (58) 682 04 04

Kraków – (12) 411 99 99

Poznań – (61) 847 69 46

Warszawa – (22) 619 66 54

Masa jednej saszetki – 12 g

Zawartość netto:.....

Data ważności i nr serii na opakowaniu.

2012 -03- 12

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

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