

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Brody Profissional

Tipo(s) de produto

PT14: Rodenticidas

Número de autorização: PT/DGS rnl-204/2019

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0009907-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	BRODY - PROFISSIONAL
-----------------------------------	----------------------

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	IMPEX EUROPA, S.L.
	Endereço	Avda. de Pontevedra, nº 39 36600 Vilagarcía de Arousa Espanha
Número de autorização	PT/DGS rnl-204/2019	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0009907-0000	
Data da autorização	05/02/2014	
Data de caducidade da autorização	31/12/2026	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	IMPEX EUROPA, S.L
Endereço do fabricante	Avda de Pontevedra, 39 36600 Vilagarcía de Arousa (Pontevedra) Espanha
Localização das instalações de fabrico	Polígono Industrial de Trabanca Badiña, Parcelas 22-24 36600 Vilagarcía de Arousa (Pontevedra) Espanha

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

Substância ativa	Brodifacume
Nome do fabricante	Dr. Tezza S.r.l
Endereço do fabricante	Via Tre Ponti, 22 30750 S. Maria di Zevio Itália
Localização das instalações de fabrico	Via Tre Ponti, 22 30750 S. Maria di Zevio 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 (%)
Brodifacume	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-napthyl]-4-hydroxycoumarin	substância ativa	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. Tipo(s) de formulação

RB isco (pronto a usar)

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	<p>H360D: Pode afetar o nascituro.</p> <p>H372: Afeta os órgãos {0:ou indicar todos os órgãos afetados, se forem conhecidos;} 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:}.</p>
Recomendações de prudência	<p>P102: Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>(P202): Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.</p> <p>P280: Usar luvas de proteção.</p> <p>P314: Get medical advice/attention if you feel unwell.</p> <p>P501: Eliminar conteúdo em em conformidade com a regulamentação em vigor, por gestor autorizado de resíduos..</p> <p>P501: Eliminar recipiente em em conformidade com a regulamentação em vigor, por gestor autorizado de resíduos..</p>

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Rodenticida

Tipo de produto	PT14: Rodenticidas
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	<p>A substância ativa Brodifacume é um competidor antagonista da vitamina K, que reduz a síntese dos fatores K dependentes.</p> <p>O produto é um rodenticida pronto a usar que contém Brodifacume (anticoagulante) eficaz contra ratazanas e ratos após uma única ingestão.</p> <p>O produto é particularmente atrativo e apetecível para todas as espécies de roedores incluídos no rótulo.</p> <p>O produto não provoca alarme nem suspeitas a outros membros de uma população de roedores.</p> <p>O produto contém um agente amargo para prevenir a ingestão acidental por crianças.</p>
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: <i>Mus musculus</i> Nome comum: house mouse Estadio de desenvolvimento: outro: Juvenis e Adultos</p> <p>Nome científico: <i>Rattus rattus</i> Nome comum: outro: Black rat Estadio de desenvolvimento: outro: Juvenis e Adultos.</p> <p>Nome científico: <i>Rattus norvegicus</i> Nome comum: brown rat Estadio de desenvolvimento: outro: Juvenis e Adultos</p>
Campo(s) de utilização	<p>utilização em interiores utilização no exterior</p> <p>De acordo com as utilizações e utilizadores autorizados em Portugal, o produto será aplicado em áreas interiores e exteriores (envolvente dos edifícios), no controlo de pragas de roedores.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Em estações de isco</p> <p>Descrição detalhada: Isco em pasta fresca pronto a usar. Utilizado em estações rateiras. Verificar as estações semanalmente e os iscos consumidos deverão ser devidamente substituídos. Colocar os iscos ao longo dos caminhos e nas zonas com maior número de roedores, protegidos dos agentes atmosféricos e da ingestão de espécies não-alvo e crianças.</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: Ratos: Estações de isco com 40g de produto por cada ponto. Se for necessário mais de uma estação de isco, a distância mínima entre cada estação é de 5 metros. Ratazanas: Estações de isco com 60-100g de produto por cada ponto. Se for necessário mais de uma estação de isco, a distância mínima entre cada estação é de 5 metros.</p> <p>Diluição (%): 0</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p>

	<p>Verificar as estações semanalmente e os iscos consumidos deverão ser devidamente substituídos.</p> <p>Os locais devem manter-se cheios de isco, até já não se observar sinais da atividade dos roedores, em que o isco permanece intacto.</p> <p>Uma vez controlados os roedores, é aconselhável manter uma série de locais para evitar uma invasão.</p> <p>O produto não é para uso permanente, realizar tratamentos com uma duração máxima de 6 semanas.</p>
Categoria(s) de utilizadores	industrial ; profissional com formação ; profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>Quantidade de isco por bolsa (Ratos): Saquetas individuais de 20g</p> <p>Quantidade máxima de bolsas individuais por embalagem: 10 kg.</p> <p>Tamanho mínimo por pack de embalagens: 1.5 até 25 kg.</p> <p><u>Material de embalagem:</u></p> <p>Poliéster/ PET MET/ PE</p> <p>1.5 a 5 Kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HDPE. - Cubos retangulares ou cónicos, selados, de HDPE. <p>1.5 a 10 Kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bolsas e sacos pré-fabricados ou bolsas de produção em série, ambas seladas termicamente. - Cubos retangulares ou cónicos, selados, de HDPE ou PE ou PP. - Cartão+ Compósito de plástico, selada ou colada. - Cartão pré-fabricado. <p>1.5 a 25 Kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HPDE. - Bolsas e sacos pré-fabricados ou bolsas de produção em série selados. <p>*PE é uma folha de polietileno.</p> <p>*PET é uma folha de polietileno tereftalato.</p> <p>*PP é uma folha de polipropileno</p> <p>*PET/PET MET/PE é uma folha tripla de polietileno tereftalato, polietileno tereftalato metalizado e polietileno.</p>

4.1.1. Instruções específicas de utilização

- As estações de isco devem ser visitadas pelo menos a cada [2 a 3 dias para **ratos**] e [5 a 7 dias para **ratas**] no início do tratamento e depois semanalmente, de forma verificar se o isco é aceite, se o isco está intacto e para remover os corpos dos roedores.
- Recarregar as estações quando necessário.
- Proteger o isco das condições atmosféricas. Colocar os pontos de isco em áreas não susceptíveis de inundação.
- Substituir os iscos que tenham sido danificados pela água ou contaminadas por sujeira.
- Remover o isco restante no final do tratamento.
- Consultar a secção 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas

- Se possível, antes do tratamento informar as pessoas (p.e: utilizadores da área a tratar ou da sua envolvente) relativamente à campanha de controlo de roedores (de acordo com o código aplicado das boas práticas, se houver algum).
- Considerar medidas de controlo preventivo (por exemplo, tapar buracos, remover alimentos e beber o mais longe possível) para melhorar a ingestão de produtos e reduzir a probabilidade de reinfestação.
- Não utilizar o produto em tratamentos de iscagem faseada.
- Para reduzir o risco de envenenamento secundário, os roedores mortos devem ser removidos em intervalos frequentes durante o tratamento, em conformidade com as recomendações fornecidas pelo código de boas práticas.
- Não utilizar o produto como isco permanente para a prevenção de infestações de roedores ou para monitorizar a atividade dos roedores.
- Não aplicar o produto diretamente nas tocas.
- Consultar a secção 5.2.

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

- Quando colocados os pontos de isco *próximos* de águas de superfície (p.e: rios, lagos, diques, canais de irrigação) ou sistemas de drenagem de água, garantir que o isco não entra em contacto com água.
- O produto contém uma substância anticoagulante. Se ingerido, os sintomas podem fazer-se evidentes num prazo de 72h. As manifestações clínicas podem incluir hemorragia nasal e das gengivas. Em situações mais graves, pode surgir sangramento nas fezes e na urina.
- **Antídoto: Vitamina K1** administrada somente pelo médico e/ou veterinário.
- Em caso de:
 - Contacto com a pele: Lavar a pele com água e de seguida com água e sabão.
 - Contacto com os olhos: Lavar os olhos com água, mantendo as pálpebras abertas pelo menos 10 minutos. Não esquecer de retirar as lentes de contacto, se tal lhe for possível.
 - Ingestão: Lavar a boca com água abundante e cuidadosamente. Nunca dar nada na boca a uma pessoa inconsciente. Não provocar o vômito. Se ingerido, procurar ajuda médica e mostrar a embalagem ou o rótulo do produto e consulte o centro antiveneno (800 250 250). Contactar um veterinário em caso de ingerido por um animal.
- NÃO DEIXAR O INTOXICADO SOZINHO EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA.
- SE NECESSÁRIO ACONSELHAMENTO MÉDICO, TENHA DISPONÍVEL O RÓTULO OU A EMBALAGEM DO PRODUTO E CONSULTE O CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (TEL.:800 250 250).
- No contacto com o Centro de Informação Antivenenos, informar o nº de autorização do produto, o nome comercial do produto e a substância activa. Se possível, providenciar uma cópia do rótulo ou da ficha de dados de segurança.
- As estações de isco devem ser rotuladas com a seguinte informação:
 - "Não mover ou abrir";
 - "Contem rodenticida";
 - "Nome do produto ou número de autorização";
 - "Substância(s) activa(s)";
 - "Em caso de incidente contactar o Centro de Informação Antivenenos, Tel: 800 250 250".
- 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 os iscos não consumidos e a embalagem através de um gestor autorizado de resíduos perigosos, em conformidade com a regulamentação em vigor.

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

- Armazenar o produto na sua embalagem original, fechada, em local seco, fresco e bem ventilado.
- Manter a embalagem fechada e afastada da luz solar directa.
- Armazenar em local afastado das crianças, pássaros, animais domésticos e outros animais.
- O produto biocida é estável durante 24 meses.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

- Antes de usar o produto, ler atentamente o rótulo e qualquer outra informação que acompanhe o produto ou que tenha sido providenciada no ponto de venda. Seguir as instruções apresentadas.
- Realizar um levantamento prévio ao tratamento da área infestada e uma avaliação no local de forma a identificar as espécies de roedores, os locais de atividade e determinar a causa provável e a dimensão da infestação.
- Remover alimentos facilmente alcançáveis pelos roedores (por exemplo: grãos ou resíduos de alimentos). Para além disso, não limpar a área infestada imediatamente antes do tratamento, pois perturba os roedores e dificulta o consumo dos iscos.
- O produto só deve ser utilizado como parte do sistema de gestão integrada de pragas (IPM), incluindo entre outros, medidas de higiene e, se possível, métodos físicos de controlo.
- Considerar medidas de controlo preventivo (por exemplo, tapar buracos, remover alimentos e beber o mais longe possível) para melhorar a ingestão de produtos e reduzir a probabilidade de reinfestação.
- As estações de isco devem ser colocadas nas zonas próximas onde a actividade do roedor foi observada (por exemplo, caminhos, locais de nidificação, buracos, tocas etc.).
- Se possível, as estações de isco devem ser fixas ao pavimento ou a outra estrutura.
- As estações de isco devem estar devidamente rotuladas de forma a identificar que contém rodenticida. As estações de isco não devem ser movimentadas ou abertas (ver secção 5.3 para informação a constar no rótulo).
- Quando o produto é utilizado em zonas públicas, as áreas tratadas devem estar sinalizadas durante o período de tratamento. Junto às estações de isco deve existir um sinal de aviso a informar do risco de envenenamento primário e secundário provocado pelo anti-coagulantes, assim como sobre as medidas de primeiros-socorros a tomar em caso de envenenamento.
- O isco deve estar protegido de forma a não ser removido da estação de isco.
- Colocar o produto ou as estações de isco fora do alcance das crianças, pássaros, animais de estimação ou outros animais não-alvo do produto.
- Colocar as estações de isco afastadas de alimentos, bebidas, rações, assim como de utensílios ou superfícies que possa estar em contacto.
- Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos durante a fase de manipulação.
- Durante o manuseamento do produto não comer, beber ou fumar. Lavar as mãos e as áreas de pele expostas, após aplicação do produto.
- A frequência das visitas às áreas tratadas deve ficar ao critério do aplicador, em virtude dos levantamentos realizados no início do tratamento. Essa frequência deve ser consistente com as recomendações fornecidas pelo Manual de Boas Práticas.
- Se a quantidade de iscos consumidos for reduzida relativamente à dimensão da infestação, deve-se considerar a colocação de mais estações de isco e a possibilidade de alterar a formulação do isco.
- Se após um período de tratamento de 35 dias se observar que os iscos continuam a ser consumidos e não é observada uma redução da actividade dos roedores, deve ser determinada a causa provável. Quando outros elementos são excluídos, é provável que para os roedores resistentes tenha que se considerar a utilização de um rodenticida não anti-coagulante ou um rodenticida anti-coagulante mais forte. Deve também ser considerada a utilização de ratoeiras como medida de controlo alternativa.
- Remover o isco restante ou as estações de isco no final do período do tratamento.
- Isco em saquetas: Não abrir as saquetas contendo o isco.

5.2. Medidas de redução do risco

- Se possível, antes do tratamento informar as pessoas (p.e: utilizadores da área a tratar ou da sua envolvente) relativamente à campanha de controlo de roedores.
- A informação do produto (por exemplo, etiqueta e / ou folhetos) indicará claramente que este só será fornecido a utilizadores profissionais especializados que tenham um certificado de formação.
 - Ex: "Apenas para profissionais especializados".
- Não utilizar em áreas onde existam suspeitas de resistência à substância activa.

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.

-
- Os produtos não devem ser utilizados por mais de 35 dias sem ser realizada uma avaliação do estado da infestação e da eficácia do tratamento.
 - Não alternar o uso de diferentes substâncias ativas anticoagulantes de eficácia igual ou mais fraca para efeitos de gestão da resistência. Para utilização alternada, considerar a utilização de rodenticidas não-anticoagulantes, se possível, ou um anticoagulante mais forte.
 - Não lavar as estações de isco ou os utensílios utilizados nos pontos de isco, cobertos ou protegidos, com água entre as aplicações.
 - Eliminar os roedores mortos através de um gestor autorizado de resíduos perigosos, de acordo com a regulamentação em vigor. Recomenda-se como método de tratamento a incineração.

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

- O produto contém uma substância anticoagulante. Se ingerido, os sintomas podem fazer-se evidentes num prazo de 72h. As manifestações clínicas podem incluir hemorragia nasal e das gengivas. Em situações mais graves, pode surgir sangramento nas fezes e na urina.
- **Antídoto: Vitamina K1** administrada somente pelo médico e/ou veterinário.
- Em caso de:
 - Contacto com a pele: Lavar a pele com água e de seguida com água e sabão.
 - Contacto com os olhos: Lavar os olhos com água, mantendo as palpebras abertas pelo menos 10 minutos. Não esquecer de retirar as lentes de contacto, se tal lhe for possível.
 - Ingestão: Lavar a boca com água abundante e cuidadosamente. Nunca dar nada na boca a uma pessoa inconsciente. Não provocar o vômito. Se ingerido, procurar ajuda médica e mostrar a embalagem ou o rótulo do produto e consulte o centro antiveneno (800 250 250). Contactar um veterinário em caso de ingerido por um animal.
- NÃO DEIXAR O INTOXICADO SOZINHO EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA.
- SE NECESSÁRIO ACONSELHAMENTO MÉDICO, TENHA DISPONÍVEL O RÓTULO OU A EMBALAGEM DO PRODUTO E CONSULTE O CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (TEL.:800 250 250).
- No contacto com o Centro de Informação Antivenenos, informar o nº de autorização do produto, o nome comercial do produto e a substância activa. Se possível, providenciar uma cópia do rótulo ou da ficha de dados de segurança.
- As estações de isco devem ser rotuladas com a seguinte informação:

- "Não mover ou abrir";
- "Contém rodenticida";
- "Nome do produto ou número de autorização";
- "Substância(s) activa(s)";
- "Em caso de incidente contactar o Centro de Informação Antivenenos, Tel: 800 250 250".

- Perigoso para a vida selvagem.

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

- No final do tratamento eliminar os iscos não consumidos e a embalagem através de um gestor autorizado de resíduos perigosos, em conformidade com a regulamentação em vigor.

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

- Armazenar o produto na sua embalagem original, fechada, em local seco, fresco e bem ventilado.
- Manter a embalagem fechada e afastada da luz solar directa.
- Armazenar em local afastado das crianças, pássaros, animais domésticos e outros animais.
- O produto biocida é estável durante 24 meses.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Devido ao seu modo de ação demorado, os rodenticidas anticoagulantes levam 4 a 10 dias para ser eficaz após o consumo do isco.

- Os roedores podem ser portadores de doenças. Não mexer nos roedores mortos com as mãos, usar luvas de protecção ou outras ferramentas, se disponíveis.

- O produto contém um agente amargante e um corante.