



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 04

Nr PB/PL/2012/0032/A

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 2007, Nr 39, poz. 252 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2012/0032/A na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Ziarno

1. Nazwa produktu biobójczego:

Atrax Ziarno

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:

Ziarno, gotowa do użycia przynęta.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie myszy (*Mus musculus/domesticus*) 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:

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum,
CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,05 g/kg]

Wytwórca:

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

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

8. Rodzaj opakowania:Użytkownik powszechny

Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz”: 500 g

Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz wiaderka (PP lub HDPE) zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 1500 g

Użytkownik profesjonalny

Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz”: 500 g

Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz wiaderka (PP lub HDPE) zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 3 kg

Zgrzewany worek (PE) umieszczony wewnątrz papierowego worka: 20 kg

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, na terenach otwartych (w parkach, na boiskach, placach zabaw, kortach tenisowych, kempingach i innych miejscach użyteczności publicznej) oraz na wysypiskach śmieci.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Przynętę należy wykładać jedynie w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, z dala od kanałów, cieków wodnych oraz zwierząt niebędących celem zwalczania.

Karmniki deratyzacyjne zawierające przynętę należy oznakować, podając informację, iż zawierają rodentycydy, które muszą być zabezpieczone przed rozwleczeniem.

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

Nie zaleca się długoterminowego stosowania na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach.

Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

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

Produkt przechowywać jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy podczas inspekcji miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami padłe zwierzęta,

niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym.

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.

Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

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 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględniła 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotłowski

Załącznik:

1. Projekt etykiety dla użytkownika powszechnego i profesjonalnego

Otrzymują:

1. Strona

2.a/a



Podmiot odpowiedzialny: „FREGATA” S.A.

80-309 Gdańsk - Oliwa

ul. Grunwaldzka 497

tel.: (58) 552 00 27 do 29, faks: (58) 552 48 31

www.fregata.gda.pl

Atrax[®] Ziarno

Gotowa do wyłożenia przynęta w postaci ziarna, do użytku powszechnego i profesjonalnego, przeznaczona do zwalczania myszy i szczurów, do stosowania wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych (parki, korty tenisowe, kempingi, itp.) oraz na wysypiskach śmieci

Pozwolenie Prezesa Urzędu nr:

Substancja czynna:

- difenakum 0,005 % (0,05 g/kg) - substancja czynna z grupy antykoagulantów jednodawkowych II generacji,

Zawiera:

- benzoesan denatonium - gorzka substancja zniechęcająca do spożycia przez ludzi

Sposób użycia:

Atrax[®] Ziarno należy wykladać w miejscach występowania gryzoni, do zaplombowanych, bezpiecznych i odpornych na manipulację karmników deratyzacyjnych, w porcjach po 100 g – przy zwalczaniu szczurów (w odstępach co 15-20 m) i po 100 g – przy zwalczaniu myszy (w odstępach co 10-15 m). Karmniki deratyzacyjne powinny być przytwierdzone do podłoża, odpowiednio oznaczone i zawierać informację, że zawierają rodentycyd, który nie może być roznoszony. W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych (takich jak przedsiębiorstwa, szkoły, szpitale, itp.), dany teren musi zostać oznakowany na czas deratyzacji i zawierać informacje dotyczące ryzyka zatrucia po spożyciu przynęty, umieszczoną na obszarze objętym deratyzacją.

Spożyty preparat systematycznie uzupełniać do momentu całkowitego wytępienia gryzoni (okres 6-10 dni).

Gryzonie zaczynają padać po 5 - 7 dniach. Typowy okres stosowania przynęty wynosi 20 dni.

Pomieszczenie zaraz po zabiegu może być użytkowane z zachowaniem wymienionych środków ostrożności.

Zabieg powtórzyć w razie ponownego pojawienia się gryzoni.

Środki ostrożności:

Preparat może być szkodliwy dla ludzi i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w przypadku spożycia dużych ilości. Preparat zabezpieczyć przed kontaktem z dziećmi, ptakami i organizmami niepodlegającymi zwalczaniu (psy, koty, świnie, drób, itp.). Przed i po wyłożeniu preparatu umyć ręce wodą z mydłem. Unikać kontaktu z ustami. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z preparatem.

S 2 Chronić przed dziećmi.

S 13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

S 37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Uwaga:

Postępowanie z odpadami produktu, odpadami opakowaniowymi i padłymi gryzoniami:

Padłe gryzonie należy systematycznie usuwać. Pozostałości produktu i jego opakowanie po zakończonym zabiegu usuwać w sposób bezpieczny (np. jako odpady komunalne lub utylizować przez spalanie w autoryzowanych firmach, itd.), ale zawsze zgodny z aktualnymi przepisami. Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Preparatu nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka. Zapobiegać przedostawaniu się do środowiska.

Tam gdzie wykazano lub tam gdzie podejrzewa się oporność na difenakum należy zastosować strategię przeciwdziałania zjawisku oporności i należy zastosować produkty zawierające alternatywną substancję czynną.

Pierwsza pomoc:

W razie połknięcia lub wystąpienia niepokojących objawów (np. osłabienie lub krwawienia) zasięgnąć porady lekarza. **Antidotum: Witamina K₁**, podawana pod nadzorem lekarza.

W razie zanieczyszczenia skóry, miejsce zabrudzenia dokładnie umyć wodą z mydłem.


W razie zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

W razie narażenia inhalacyjnego, w przypadku wystąpienia niepokojących objawów - zasięgnąć porady 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.

Zawartość netto: ...

Data ważności i nr serii na opakowaniu.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotwicki

2012 -10- 04