



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: KEF-10251-2/2016
Előiratszám: KEF-3994/2014
Tárgy: A Lanirat rágcsálóirtó blokk forgalomba
hozatali engedélye időbeli hatályának
kiterjesztése
Ügyintéző: Szántó Emese
E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1100/2802
Melléklet: -

Országos Epidemiológiai Központ			
Érkezett:	2016 JÚN. 13	Irártári kód:	
Érkeztetési szám:	OFM: 00 2242/010	Iktatószám:	
Előirat:	Utóirat:	Melléklet:	Előadó:
		✓	DD

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra
hivatkozni szíveskedjék.*

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) a **LiphaTech S.A.S.** (Bonnell – CS 10005, 47480 Pont du Casse, Franciaország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2014. február 24. napján kelt KEF-3994-3/2014 számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja.

1.) A határozat rendelkező részének 4. pontja a következőképpen módosul:

4. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig hatályos.

2.) A határozat 1. számú melléklete 2. pontja az alábbiak szerint módosul:

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2014-MA-14-00076-0000
Engedély lejáratának időpontja	2020. 08. 31.
Első engedély száma / kiállítója	FR-2013-1010 (lakossági felhasználók) / Franciaország
Termék neve az első engedélyen	SUPERCAID BLOCK

A KEF-3994-3/2014 számú határozat egyebekben változatlan.



A KEF-3994-3/2014. számú határozat 1. számú melléklete

Engedélyokirat
biocid termék más uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének
kölcsönös elismeréséhez

1. A termék neve: Lanirat rágcsálóirtó blokk

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2014-MA-14-00076-0000
Engedély lejáratának időpontja	2016. 06. 30.
Első engedély száma / kiállítója	FR-2013-1010 (lakossági felhasználók) / Franciaország
Termék neve az első engedélyen	SUPERCAID BLOCK

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	LiphaTech S.A.S.
Cím	Bonnel BP 3, 47480 Pont du Casse, Franciaország
Telefon	+335 53 69 35 70
E-mail	billeretm@desangosse.com
Kapcsolattartó	Dr. Mikaeline Billeret

4. A gyártó adatai:

Cégnév	LiphaTech S.A.S.
Cím	Production Centre, Av. Jean Serres, ZA Malère, 47480 Pont du Casse, Franciaország

5. A forgalmazó adatai:

Cégnév	Novartis Animal Health d.o.o.
Cím	Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Szlovénia
Telefon	+38 615 802 884

6. A termék általános jellemzői:

Biocid terméktípus száma / megnevezése	14 / rágcsálóirtó szer
Felhasználási terület	házi egér (<i>Mus musculus</i>), vándorpatkány (<i>Rattus norvegicus</i>) és házi patkány (<i>Rattus rattus</i>) elpusztítására
Formuláció jellege	felhasználásra kész, esetenként tasakokba kiszerelt rágcsálóirtó blokk
A rágcsálóirtó szer keserű anyagot (denatónium-benzoát) tartalmaz, amely segít megelőzni a készítmény véletlen emberi fogyasztását.	


7. A termék összetétele:

Hatóanyag	EU-szám	CAS-szám	m/m%
bromadiolon	249-205-9	28772-56-7	0,005
tisztasága	min. 96,9%		


A hatóanyag gyártójának kiléte és a termék összetétele bizalmas adat.

A fenti adatokat a KEF-3994-3/2014. számú határozat **2. számú melléklete** tartalmazza.

8. A termék osztályozása és címkézése az 1999/45/EK irányelv szerint:

Osztályozás	Ártalmas, veszélyjel: Xn
Veszélyszimbólum	
Kockázati mondat(ok)	R20 Belélegezve ártalmas. R 48/20/21/22 Hosszabb időn át belélegezve, bőrön és szájon keresztül a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat.
Biztonsági mondat(ok)	S1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó S37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni S46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.

9. A termék osztályozása és címkézése a CLP: 1272/2008/EK rendelet szerint*:

Osztályozás	STOT RE 2
Veszélyt jelző piktogram	
Figyelmeztetés(ek)	Figyelem
Figyelmeztető mondat(ok)	H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)	P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P280 Védőkesztyű használata kötelező (csak foglalkozásszerű felhasználók) P301 + P310 LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

* 2015.06.01-től alkalmazandó

10. Forgalmazási kategória: III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmú irtószer

11. Egyéb felhasználási előírások:

Felhasználói kör	lakossági felhasználók
Felhasználás helye	• zárt térben és az épületek környékén

12. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszerezés egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszerezés tömege
Lakossági	10 – 45 grammos, egyedileg tasakolt blokk	• műanyag egéretető dobozban, illetve patkányetető ládában, kartondobozba helyezve	(1-10 db etetődoboz/kartondoboz)
		• fedéllel ellátott átlátszatlan műanyag vödörben	0,05 – 1,5 kg
		• kartondobozban	0,05 – 1,5 kg
		• fém dobozban	0,05 – 1 kg
		• átlátszatlan, visszazárható műanyag zacskóban	0,05 – 1,5 kg
Lakossági	10 – 45 grammos, egyedileg tasakolt blokk	• műanyaggal bélelt kartondobozban	0,05 – 1,5 kg
	10 – 45 grammos blokk	• műanyag egéretető dobozban, illetve patkányetető ládában, kartondobozba helyezve	(1 – 10 db etetődoboz/kartondoboz)

13. Használati utasítás:

13.1. A műanyag rágcsálóetető szerelvényeket tartalmazó kiszerelések külső csomagolásán

- A mérgezett csalétek kihelyezése előtt mérlegeljük, hogy a tapasztalt rágcsálóártalom irtószer alkalmazása nélkül nem oldható-e meg hatékonyan (pl. mechanikus csapda használata kismértékű egérártalom felszámolására).
- A készítményt zárt térben és az épületek környékén olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek vagy patkányok előfordulása észlelhető.
- A rágcsálók jelenlétére jellegzetes nyomaikból (fészkek, lyukak, vonulási utak, ürülék stb.) vagy a rágásuk okozta károkból következtethetünk. A nyomok vagy látható károkozások alapján becsüljük meg, milyen mértékben szaporodtak el a rágcsálók, majd a kezelést ennek ismeretében végezzük.
- Vegyük számításba, hogy amennyiben a rágcsálók az érintett hellyel szomszédos épületekben is jelen vannak, a kezelés csak akkor lesz hatásos, ha azokra a területekre is kiterjed.
- A kezelés megkezdése előtt lehetőség szerint minden, a rágcsálók számára elérhető táplálékforrást távolítsunk el.
- A rágcsálóetető dobozt/ládát felnyitás nélkül, a megfigyelt rágcsálóaktivitás közvetlen közelében, elsősorban a falak mentén, a szekrények alatt és a bútorok mögött helyezzük el.
- Ügyeljünk arra, hogy az etetőállomást gyermekek és háziállatok által hozzá nem férhető helyre tegyük.
- Lehetőség szerint gondoskodjunk az etetődoboz/láda stabil rögzítéséről.

Alkalmazási dózis egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 2-3 méterenként 50 gramm csalétek,
- nagymértékű ártalomnál: 1-1,5 méterenként 50 gramm csalétek.

Alkalmazási dózis patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 8-10 méterenként 200 gramm csalétek,
- nagymértékű ártalomnál: 4-5 méterenként 200 gramm csalétek.

- Az etetőhelyeket első alkalommal 3 nap múlva ellenőrizzük, a kiürült rágcsálóirtó dobozokat cseréljük le. Az ellenőrzést ezt követően hetente ismételjük meg. A csalétek kihelyezését addig folytassuk, amíg a rágcsálók ártalma teljesen meg nem szűnik.
- Ha a kihelyezett csalétek folyamatosan elfogy, akkor létesítsünk több etetőhelyet, az egyes etetőhelyeken kihelyezett dobozok mennyiségét viszont ne növeljük.
- Amennyiben a csalétek érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezzük át az irtószeret máshova.
- A véralvadást gátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után 4-17 nappal várható.
- A csalétket csak addig hagyjuk kint, amíg azt a rágcsálók aktivitása indokolja.
- A kezelés, a rágcsálók elszaporodásának mértékétől függően, 2-6 hetet vehet igénybe. Amennyiben az egérártalom 4 hét alatt nem csökken, forduljunk kártevőirtó szakemberhez.
- A kezelés után, de legkésőbb 6 hét múlva, az etetőállomásokat gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószeret takarítsuk fel.

13.2. Minden más, a blokkot 50–1500 gramm közötti töltőtömeeggel tartalmazó kiszerelés külső csomagolásán

- A mérgezett csalétek kihelyezése előtt mérlegeljük, hogy a tapasztalt rágcsálóártalom irtószer alkalmazása nélkül nem oldható-e meg hatékonyan (pl. mechanikus csapda használata kismértékű egérártalom felszámolására).
- A készítményt zárt térben és az épületek környékén olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek vagy patkányok előfordulása észlelhető.
- A rágcsálók jelenlétére jellegzetes nyomaikból (fészkek, lyukak, vonulási utak, ürülék stb.) vagy a rágásuk okozta károkból következtethetünk. A nyomok vagy látható károkozások alapján

becsüljük meg, milyen mértékben szaporodtak el a rágcsálók, majd a kezelést ennek ismeretében végezzük.

- Vegyük számításba, hogy amennyiben a rágcsálók az érintett hellyel szomszédos épületekben is jelen vannak, a kezelés csak akkor lesz hatásos, ha azokra a területekre is kiterjed.
- A kezelés megkezdése előtt lehetőség szerint minden, a rágcsálók számára elérhető táplálékforrást távolítsunk el.
- Elsősorban a falak mentén, a szekrények alatt, a bútorok mögött alakítsunk ki ún. etetőhelyeket, amelyekből a rágcsálók elhullásukhoz elegendő mennyiségű irtószert tudnak fogyasztani.
- A blokkokat helyezzük olyan műanyag rágcsálóetető állomásba, amellyel biztosítható, hogy a gyermekek, valamint a házi- és haszonállatok ne férhessenek hozzá a csalétekhez. Gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.

Alkalmazási dózis egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 2-3 méterenként 50 gramm csalétek,
- nagymértékű ártalomnál: 1-1,5 méterenként 50 gramm csalétek.

Alkalmazási dózis patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 8-10 méterenként 200 gramm csalétek,
 - nagymértékű ártalomnál: 4-5 méterenként 200 gramm csalétek.
- Az etetőhelyeket első alkalommal 3 nap múlva ellenőrizzük, az elfogyasztott csalétket pótoljuk. A megromlott vagy penészes csalétket cseréljük ki. Az ellenőrzést ezt követően hetente ismétljük meg. A csalétek kihelyezését addig folytassuk, amíg a rágcsálók ártalma teljesen meg nem szűnik.
 - Ha a kihelyezett csalétek folyamatosan elfogy, akkor létesítsünk több etetőhelyet, az egyes etetőhelyeken kihelyezett csalétek mennyiségét viszont ne növeljük.
 - Amennyiben a csalétek érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezzük át az irtószert máshova.
 - A véralvadást gátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után 4-17 nappal várható.
 - A csalétket csak addig hagyjuk kint, amíg azt a rágcsálók aktivitása indokolja.
 - A kezelés, a rágcsálók elszaporodásának mértékétől függően, 2-6 hetet vehet igénybe. Amennyiben az egérártalom 4 hét alatt nem csökken, forduljunk kártevőirtó szakemberhez.
 - A kezelés után, de legkésőbb 6 hét múlva, az etetőállomásokat gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

14. Figyelmeztetés:

Kizárólag rágcsálóirtásra és csak a használati utasítás szerint alkalmazható!

A csalétket olyan helyekre rakja ki, ahol gyermekek, házi- és haszonállatok, madarak, valamint más, nem célszervezet állatok nem férhetnek hozzá. Az irtószer kihelyezésekor használjon védőkesztyűt. Munka közben tilos enni, inni vagy dohányozni! Kihelyezés után meleg, szappanos vízzel alaposan kezdet kell mosni.

Beszennyezett, romlott rágcsálóirtó szert ne használjon fel.

Élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve, gyermek és nem célszervezet állatok által hozzá nem férhető, száraz, hűvös helyen, eredeti csomagolásban tárolandó.

A készítmény mérgező az emlősökre és a madarakra. A kutya, macska, sertés és minden egyéb ragadozó és/vagy dögevő állat mérgeződhet, ha a rágcsálóirtó szertől elpusztult vagy legyengült patkányt, egeret elfogyasztja.

Tilos a készítményt nem célszervezet állatok elpusztítására használni. Ne juttassa a készítményt élővízbe.

Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.

15. Elsősegélynyújtás:

Esetleges mérgezés vagy annak gyanúja esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és a címkét az orvosnak meg kell mutatni!

Lenyelés esetén:

- Lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa meg a termék dobozát, címkéjét vagy biztonsági adatlapját.
- Hánytatás csak az orvos kifejezett utasítására történhet.
- A szájüreget öblítse ki vízzel.
- Eszméletlen személynek semmit ne adjon száján át.

Bőrre jutáskor:

- Vegye le a szennyezett ruhát és a további használat előtt mossa ki.
- A bőrt bő szappanos vízzel mossa le.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.

Szembe jutás esetén:

- Ha a szemben kontaktlencse van, azt távolítsa el.
- A szemet tartsa nyitva és néhány percen keresztül bő vízzel, óvatosan öblítse ki.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.

Útmutatás az orvosnak:

A készítmény véralvadásgátló hatóanyagot, bromadiolont tartalmaz. A rágcsálóirtó szer lenyelését követően csökkenhet a véralvadási képesség és belső vérzés jelentkezhet. A mérgezés/expozíció és a tünetek jelentkezése között akár több nap is eltelhet.

A készítményt lenyelő mérgezett ellátásakor, amennyiben a jellemző tüneteket (pl. orrvérzés, ínyvérzés, vérköpés, véres vizelet, hosszabb véralvadási idő, nagy kiterjedésű vagy több haematoma, hirtelen fellépő, szokatlan viscerális fájdalom) észleli, adjon K₁-vitamint. Ha nem észlelhető vérzés, akkor a mérgezett ellátásakor és az expozíciót követő 48-72 óra elteltével a protrombin időt (INR) meg kell mérni. Ha a protrombin idő értéke >4, a mérgezettnek intravénásan K₁-vitamint kell adni. A kezelés többszöri megismétlésére is szükség lehet.

Ellenszere: K₁-vitamin (A kezelés hatásosságát laboratóriumi módszerrel ellenőrizni szükséges.)

16. Eltarthatóság és tárolás:

Eredeti, zárt csomagolásban, fénytől védett, száraz, hűvös helyen tárolva, a gyártástól számítva 4 évig használható fel. (A gyártás idejét az egyedi csomagolásokon fel kell tüntetni!)

17. Hulladékkezelés:

A közegészségügyi veszély és a másodlagos mérgezések megelőzése érdekében, az ellenőrzésekkel párhuzamosan el kell távolítani a kezelés során elpusztult rágcsálókat. Az elhullott rágcsáló tetemét védőkesztyűben, kifordított műanyag zacskó segítségével kell összeszedni, majd egy további zacskóba beletenni és összecsomózva lezárni. A dupla zacskóban levő tetemet zárt hulladéktároló edénybe kell helyezni; további kezelése kommunális hulladékként történik.

A kezelés után az etetőhelyeket szüntessük meg. Gyűjtsük össze a megmaradt irtószert, valamint a rágcsálóirtó szerelvényeket és csalétekállomásokat. Gondoskodjunk az esetlegesen kiszóródott irtószert feltakarításáról.

Az eredeti céljára fel nem használható, hulladékká vált irtószert veszélyes hulladékként kell kezelni és veszélyes hulladék átvevő helyre – pl. hulladékudvar – kell leadni.

18. Címkefelirat:**Lanirat rágcsálóirtó blokk**

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Gyártja: Liphatech S.A.S., Production Centre, Av. Jean Serres, ZA Malère,
47480 Pont du Casse, Franciaország

Forgalmazza: Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana,
Szlovén Köztársaság

OTH engedélyszám: HU-2014-MA-14-00076-0000

valamint, az Engedélyezési lap alábbi pontjai, a csomagolás jellege függvényében:

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	egéretető dobozt vagy patkányetető ládát tartalmazó kiserelések	6., 8. (vagy 9.), 10., 11., 13.1., 14., 15., 16., 17.
	minden más kiserelés	6., 8. (vagy 9.), 10., 11., 13.2., 14., 15., 16., 17.

továbbá,

– a 10-45 grammos rágcsálóirtó blokkot tartalmazó tasakokon egyenként feltüntetendő az alábbi szöveg:

Lanirat rágcsálóirtó blokk

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin

Ne nyissa fel a tasakot!

– a rágcsálóirtó szerelvényeken feltüntetendő:

Lanirat rágcsálóirtó blokk

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin

Gyártja: LiphaTech S.A.S. (Franciaország)

Forgalmazza: Novartis Animal Health d.o.o. (Szlovén Köztársaság)

OTH engedélyszám: HU-2014-MA-14-00076-0000

19. OEK szakvélemény száma: 7711/24/2014. DDO.

Budapest, 2014. február „ 7 ”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető