



**ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT**  
**Országos Tisztifőorvosi Hivatal**

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: KEF-1611-1/2017  
Előiratszám: KEF-8517/2014  
Tárgy: A Prokum<sup>Pro</sup> Paszta rágcsálóirtó pép forgalomba hozatali engedélyének módosítása  
Előadó: Német Balázs  
E-mail: biocid.authority@oth.antsz.hu  
Telefon: (1) 476-1100/2960  
Melléklet: -

|                                 |                 |                                     |         |
|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---------|
| Országos Epidemiológiai Központ |                 |                                     |         |
| Érkezett:                       | 2017 JAN. 31    |                                     |         |
| Érkeztetési szám:               | 020/000255/2017 |                                     |         |
| Előirat:                        | Utóirat:        | Melléklet:                          | Előadó: |
|                                 |                 | <input checked="" type="checkbox"/> | DB      |

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra szíveskedjék hivatkozni.

**HATÁROZAT**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., továbbiakban OTH) a **PelGar International Ltd** (Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Alton, Hampshire GU34 2QR, Egyesült Királyság, továbbiakban Kérelmező) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, **KEF-8517-3/2014.** számon módosított **KEF-341-4/2014.** számú határozatát az alábbiak szerint hivatalból

**módosítja:**

1. A határozat rendelkező részének 4. pontja a következőképpen módosul:  
„4. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig érvényes.”
2. A határozat 1. számú melléklete 2. alpontja a következőképpen módosul:

**2. Az engedély adatai:**

|   |  |
|---|--|
| <b>Engedély száma</b>                   | HU-2014-MA-14-00081-0001 (piros)<br>HU-2014-MA-14-00081-0002 (kék) |
| <b>OTH iktatószám</b>                   | KEF-341-4/2014   |
| <b>Engedély lejáratának időpontja</b>   | 2020. 08. 31.  |
| <b>Első engedély száma / kiállítója</b> | IE/BPA 70238-001 (red);<br>IE/BPA 70238-002 (blue) / Írország      |
| <b>Termék neve az első engedélyen</b>   | Vertox <sup>®</sup> Pasta Bait                                     |

A **KEF-8517-3/2014.** számon módosított **KEF-341-4/2014.** számú határozat egyebekben változatlan.



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT  
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

ÁNTSZ

|                                     |                  |                 |         |
|-------------------------------------|------------------|-----------------|---------|
| Országos Epidemiológiai Központ     |                  |                 |         |
| Erkezett:<br>2014 APR 30            | Institúciós kód: |                 |         |
| Erkeztetési szám:<br>ORH: 2328/2014 | Iktatószám:      |                 |         |
| Előirat:                            | Utóirat:         | Melléklet:<br>e | Előadó: |

Iktatószám: KEF-8517-3/2014

Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély adminisztratív módosítása

Ügyintéző: Német Balázs

Telefon: (1) 476-1100/2960

Melléklet: -

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

**HATÁROZAT**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) a **PelGar International Ltd** (Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Alton, Hampshire GU34 2QR, Egyesült Királyság) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2014. március 6. napján kelt, **KEF-341-4/2014.** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

**módosítja:**

1.) a határozat 1. számú melléklet (Engedélyokirat) **4. alpontja** a következőképpen módosul:

**4. A forgalmazó adatai:**

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Cégnév</b>        | S.C. Promedivet SRL                           |
| <b>Cím</b>           | 54500, Sovata, Jud. Mureş, Str. Lungă Nr.46/G |
| <b>Telefon / Fax</b> | +00 40 265 570 831                            |
| <b>E-mail</b>        | office@promedivet.ro                          |

2.) a határozat 1. számú melléklet (Engedélyokirat) **16. alpontja** a következőképpen módosul:

**16. Címkefelirat:**

**Prokum<sup>Pro</sup> Paszta rágcsálóirtó pép**

**Hatóanyaga:** 0,005% brodifakum

**Forgalmazza:** S.C. Promedivet SRL, 54500, Sovata, Jud. Mureş, Str. Lungă Nr.46/G

**OTH engedélyszám:** HU-2014-MA-14-00081-0001 (piros színű pép esetén) vagy HU-2014-MA-14-00081-0002 (kék színű pép esetén)

**Engedélyes:** PelGar International Ltd.,  
Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Egyesült Királyság

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

| Felhasználói kör | Csomagolás jellege  | Címkén feltüntetendő pontok                  |
|------------------|---|--|
| Foglalkozásszerű | 100, 200 és 400 g-os, valamint 5, 10 és 20 kg-os kiszerezések | 5., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15. |

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. – Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Telefon: +36 1 476 1100 – E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu

A KEF-341-4/2014. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: Prokum<sup>Pro</sup> Paszta rágcsálóirtó pép

2. Az engedély adatai:

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Engedély száma                   | HU-2014-MA-14-00081-0001 (piros)<br>HU-2014-MA-14-00081-0002 (kék) |
| OTH iktatószám                   | KEF-341-4/2014   |
| Engedély lejáratának időpontja   | 2017. 01. 31.  |
| Első engedély száma / kiállítója | IE/BPA 70238-001 (red);<br>IE/BPA 70238-002 (blue) / Írország      |
| Termék neve az első engedélyen   | Vertox <sup>®</sup> Pasta Bait                                     |

3. Az engedélytulajdonos adatai:

|         |   |
|---------|---|
| Cégnév  | PelGar International Ltd.   |
| Cím     | Unit 13, Newman Lane Industrial Estate<br>Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Egyesült Királyság |
| Telefon | +44 1420 80744  |

4. A forgalmazó adatai:

|               |                                       |
|---------------|---------------------------------------|
| Cégnév        | Agrokemol Kft.                        |
| Cím           | 5800 Mezőkovácsháza, Végegyházi út 8. |
| Telefon / Fax | +36 (68) 381 091                      |
| E-mail        | agrokemol@invitel.hu                  |

5. A termék általános jellemzői:

|   |  |
|---|--|
| Biocid terméktípus száma / megnevezése  | 14 / rágcsálóirtó szer   |
| Felhasználási terület   | házi egér ( <i>Mus musculus</i> ) és vándorpatkány ( <i>Rattus norvegicus</i> ) elpusztítására                 |
| Formuláció jellege  | felhasználásra kész, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 és 60 grammos, filterpapír tasakokba kiserelt rágcsálóirtó pép |
| A rágcsálóirtó szer keserű anyagot (denatónium-benzoát) tartalmaz, amely segít megelőzni a készítmény véletlen emberi fogyasztását. |  |

6. A termék összetétele:

| Hatóanyag         | EU-szám           | CAS-szám   | m/m%  |
|-------------------|-------------------|------------|-------|
| <i>brodifakum</i> | 259-980-5         | 56073-10-0 | 0,005 |
| tisztasága        | min. 950 gramm/kg |            |       |

A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt a KEF-341-4/2014. számú határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

## 7. A termék osztályozása és címkézése

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

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Osztályozás</b>           | Nem jelölésköteles, EU-veszélyjel nem szükséges  |
| <b>Kockázati mondat(ok)</b>  | –  |
| <b>Biztonsági mondat(ok)</b> | S1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tárolandó<br>S13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó<br>S20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad<br>S24 A bőrrel való érintkezés kerülendő<br>S35 Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell<br>S37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni<br>S46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.<br>S49 Csak az eredeti edényzetben tárolható<br>S61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap |

### 7.2. A termék osztályozása és címkézése az 1272/2008/EK rendelet szerint\*:

|  |  |
|--|--|
| <b>Osztályozás</b>                         | Nem jelölésköteles, veszélyt jelző piktogram nem szükséges.  |
| <b>Figyelmeztető mondat(ok)</b>            | –  |
| <b>Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)</b> | P102 Gyermekektől elzárva tartandó.<br>P103 Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat.<br>P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.<br>P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.<br>P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.<br>P280 Védőkesztyű használata kötelező.<br>P301 + P310 LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.<br>P404 Zárt edényben tárolandó.<br>P405 Elzárva tárolandó.<br>P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a nemzeti előírásoknak megfelelően. |

\* 2015.06.01-től alkalmazandó

## 8. Forgalmazási kategória: III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmú irtószer

### 9. Egyéb felhasználási előírások:

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>Felhasználói kör</b>   | foglalkozásszerű felhasználók   |
| <b>Felhasználás helye</b> | zárt térben és az épületek környékén: egér- és patkányirtásra; a csatornahálózatban: patkányirtásra |

### 10. Csomagolás:

| Felhasználói kör | Kiszereles egysége  | Csomagolás formája                        | Forgalomba kerülő kiszereles tömege |
|------------------|---|---|-------------------------------------|
| Foglalkozásszerű | 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 vagy 60 gramm pépet tartalmazó filterpapír tasakok | •műanyag zacskóban                        | 100, 200 és 400 gramm               |
|                  |   | •műanyag zacskóban, papírdobozba helyezve | 400 gramm                           |
|                  |   | •műanyag vödörben                         | 5 kg                                |
|                  |   | •többrétegű, bélelt papírzsákban          | 10 és 20 kg                         |

## 11. Használati utasítás:

- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol rágcsálók előfordulása észlelhető.
- A nyomok vagy látható károkozások alapján becsüljük meg, milyen mértékben szaporodtak el a rágcsálók, majd a kezelést ennek ismeretében végezzük.
- Az irtás megkezdése előtt mérlegeljük, hogy az adott területen a csalétek hatóanyaga (brodifakum) elleni rezisztencia veszélye fennáll-e.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- A rágcsálóirtó pépet tartalmazó tasakok papírborítását ne nyissuk fel!
- A rágcsálóirtó pépet tartalmazó tasakokat az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezzük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.
- A csatornahálózat tisztítóaknáiban végzett patkányirtáskor léclábakon álló csatornaládát kell használni, amelyben a csalétket a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni.
- Gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.

A Prokum<sup>Pro</sup> Paszta rágcsálóirtó pép alkalmazási dózisa **egerek** irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 5 méterenként 10-20 gramm pép,
- nagymértékű ártalomnál: 2 méterenként 10-20 gramm pép.

A Prokum<sup>Pro</sup> Paszta rágcsálóirtó pép alkalmazási dózisa **patkányok** irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként 10-60 gramm pép,
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként 10-60 gramm pép,
- a csatornahálózatban: etetőhelyenként 20-200 gramm pép.

- A rágcsálóirtó szer kihelyezésére szolgáló szerelvényeket – a 38/2003. (VII. 7.) ESzCSM-FVM-KvVM együttes rendelet 8. számú mellékletének megfelelően – feltűnő jelzéssel kell ellátni és azokon fel kell tüntetni: a rágcsálóirtó szer nevét, hatóanyagát, ellenszerét, valamint az alkalmazó nevét, címét és telefonszámát.
- Az etetőhelyeket kezdetben naponta, utána hetente egyszer ellenőrizzük és az elfogyasztott csalétket pótoljuk. A megromlott vagy penészes csalétket cseréljük ki.
- Ha a kihelyezett csalétek folyamatosan elfogy, akkor létesítsünk több etetőhelyet, de az egyes etetőhelyeken kihelyezett csalétek mennyiségét 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 3-5 nappal várható.
- A csalétket csak addig hagyjuk kint, amíg azt a rágcsálók aktivitása indokolja.
- Indokolatlanul ne használjuk a csalétket folyamatos kihelyezéssel. A készítmény alkalmazását kívánatos integrált kártevőirtási rendszer (IPM/IPC) egyidejű bevezetésével összekötni.
- A készítmény alkalmazásával, az esetek többségében, 2-6 hét alatt teljes rágcsálómentesség érhető el. Amennyiben a rágcsálók ártalma ezt követően is tapasztalható, a jelenség okát fel kell deríteni és a szükséges intézkedéseket meg kell tenni.
- A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtjük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

## 12. Figyelmeztetés:

Kizárólag rágcsálóirtásra és csak a használati utasítás szerint alkalmazható!

Tilos a készítményt nem célszervezet állatok elpusztítására használni!

Az etetőállomások helyét úgy kell kijelölni, hogy a csalétekhez sem a gyermekek, sem a nem célszervezet állatok ne férhessenek hozzá.

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.

Az irtószer kihelyezésekor használjon védőkesztyűt. Munka közben tilos enni, inni vagy dohányozni! Kihelyezés után meleg, szappanos vízzel alaposan kezét 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. Ne juttassa a készítményt élővízbe. Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.

### **13. 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 szájon 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, brodifakumot 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 K<sub>1</sub>-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 K<sub>1</sub>-vitamint kell adni. A kezelés többszöri megismétlésére is szükség lehet.

Ellenszere: K<sub>1</sub>-vitamin (A kezelés hatásosságát laboratóriumi módszerrel ellenőrizni szükséges.)

### **14. Eltarthatóság és tárolás:**

Eredeti, zárt csomagolásban, fénytől védett, száraz, hűvös helyen tárolva, a gyártástól számítva 2 évig használható fel. (A gyártás idejét az egyedi csomagolásokon fel kell tüntetni!)

### **15. Hulladékkezelés:**

A közegészségügyi veszély és a másodlagos mérgezések megelőzése érdekében, az ellenőrzésekkel párhuzamosan gondoskodni kell a kezelés során elpusztult rágcsálók eltávolításáról. A foglalkozásszerű felhasználók az elhullott rágcsálók tetemeinek veszélyes hulladékként történő megsemmisítéséről a 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásai szerint kötelesek gondoskodni. A kezelés után az etetőhelyeket szüntessük meg. Gyűjtsük össze a megmaradt irtószert, valamint a rágcsálóirtó szerelvényeket és csalétekállomásokat. Gondoskodjunk az esetlegesen kiszóródott irtószer feltakarításáról.

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

#### 16. Címkefelirat:

### Prokum<sup>Pro</sup> Paszta rágcsálóirtó pép

**Hatóanyaga:** 0,005% brodifakum

**Forgalmazza:** Agrokemol Kft., 5800 Mezőkovácsháza, Végegyházi út 8.

**OTH engedélyszám:** HU-2014-MA-14-00081-0001 (piros színű pép esetén) vagy  
HU-2014-MA-14-00081-0002 (kék színű pép esetén)

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

| Felhasználói kör | Csomagolás jellege   | Címkén feltüntetendő pontok                  |
|------------------|--|--|
| Foglalkozásszerű | 100, 200 és 400 g-os, valamint<br>5, 10 és 20 kg-os kiszerelések | 5., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15. |

18. OEK szakvélemény száma: 7711/33/2014. DDO.

Budapest, 2014. március „<sup>6</sup>”.

**Dr. Paller Judit**  
mb. országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza



**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető