

Iktatószám: KEF-2835-4/2014

Előiratszám: KEF-2773/2013

Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély adminisztratív módosítása

Ügyintéző: Dr. Szász Attila

Telefon: (1) 476-1214

Melléklet: -

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) az Unichem d.o.o. (1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2, Szlovénia) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. szeptember 5. napján kelt, **KEF-2773-11/2013** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja.

1.) A határozat rendelkező részének első mondata a következőképpen módosul:

Az Unichem d.o.o. (1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2, Szlovénia) kérelmére a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó pép** Egyesült Királyságban UK-2012-0656 engedélyszámon **Ratimor Pasta Bait** terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerem, és *részére* a termék „**Biotoll Ratimor rágcsálóirtó pép**” terméknéven és „**RODICUM PASTA rágcsálóirtó pép**” kiegészítő kereskedelmi néven történő *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-14-00054-0000* engedélyezési számon az alábbi feltétekkel **engedélyezem.**

2.) A határozat rendelkező részének 3. pontja a következőképpen módosul:

Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „A Biotoll Ratimor rágcsálóirtó pép és a RODICUM PASTA rágcsálóirtó pép teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

3.) A határozat 1. számú melléklet (Engedélyokirat) 1. pontja az alábbival egészül ki:

1.1. A termék kiegészítő kereskedelmi neve: RODICUM PASTA rágcsálóirtó pép

4.) A határozat 1. számú melléklet (Engedélyokirat) 5. pontja az alábbival egészül ki:

5.1. A forgalmazó adatai a kiegészítő terméknéven forgalmazott termékre vonatkozóan:

Cégnév	Bayer Hungária Kft., Közegészségügyi Üzletág
Cím	1123 Budapest, Alkotás utca 50.
Telefon	+36 1 487 4100
E-mail	zoltan.andrasevits@bayer.com
Kapcsolattartó	Dr. Andrásévits Zoltán

5.) a határozat 1. számú melléklet (Engedélyokirat) 17. pontja az alábbival egészül ki:

17.1. Címkefelirat a kiegészítő termékneven forgalmazott termékhez:

RODICUM PASTA rágcsálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Gyártja: Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Szlovén Köztársaság

Forgalmazza: Bayer Hungária Kft., H-1123 Budapest, Alkotás utca 50.

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00054-0000

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

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	rágcsálóirtó dobozt / ládát tartalmazó kiszerelések	6., 8., 9., 10., 12.1.1., 13., 14., 15., 16.1.
	minden más, 100-1500 g közötti kiszerelés	6., 8., 9., 10., 12.1.2., 13., 14., 15., 16.1.
Foglalkozásszerű	tasakolt pépet tartalmazó kiszerelések	6., 8., 9., 10., 12.2.1., 13., 14., 15., 16.2.
	bliszterbe adagolt pépet tartalmazó kiszerelések	6., 8., 9., 10., 12.2.2., 13., 14., 15., 16.2.

továbbá,

– a 10 vagy 15 gramm rágcsálóirtó pépet tartalmazó tasakokon egyenként feltüntetendő az alábbi szöveg:

RODICUM PASTA rágcsálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin

– a rágcsálóirtó szerelvényeken feltüntetendő:

RODICUM PASTA rágcsálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin

Gyártja: Unichem d.o.o. (Szlovén Köztársaság)

Forgalmazza: Bayer Hungária Kft., H-1123 Budapest, Alkotás utca 50.

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00054-0000

6.) A határozat 2. számú mellékletében megadott táblázat új címe:

„A Biotoll Ratimor rágcsálóirtó pép és a RODICUM PASTA rágcsálóirtó pép teljes összetétele”

A KEF-2773-11/2013 számú határozat egyebekben változatlan.

Határozatom ellen a kézhezvételtől számított 15 napon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni, a fellebbezés illetéke 5.000,- Ft, melyet a fellebbezésen kell leróni. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A Unichem d.o.o. (továbbiakban kérelmező) 2011. június 7-én az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (továbbiakban Hivatal) benyújtott szándéknyilatkozatában a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó pép** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. 2013. január 25-én beérkezett kérelmében kezdeményezte az Egyesült Királyság Kompetens Hatósága által 2012. december 3-án UK-2012-0656 engedélyszámon kiadott **Ratimor Basta Bait** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A Hivatal ezt követően **KEF-2773-11/2013** számú határozatával **HU-2013-MA-14-00054-0000** engedélyezési számon a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatali engedélyét elismerte és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. február 18-án a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-RD003961-48 ügyszám alatt benyújtotta a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó pép** HU-2013-MA-14-00054-0000 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező a korábban engedélyezett terméknévhez a **RODICUM PASTA rágcsálóirtó pép** kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését kérelmezte. Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

A 354/2013/EU rendelet 6. cikk (3) bekezdés második albekezdésének megfelelően az eljárás lefolytatására 30 nap áll rendelkezésre.

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (1) bekezdése szerinti általános tételű 3.000,- Ft eljárási illetéket illetékbélyegen lerőta.

Az Országos Epidemiológia Központ által működtetett, a Magyarországon engedélyezett irtószereket tartalmazó kereshető elektronikai adatbázisban (www.oek.hu/ika) elvégzett ellenőrzést követően megállapítottam továbbá, hogy a kérelmezett módosításnak akadálya nincsen, a kérelmezett kiegészítő terméknév Magyarországon forgalomban lévő rágcsálóirtó termék nevéhez nem hasonlít, így a más termékkel történő összetévesztés veszélye nem áll fent.

Fenti indokok alapján a döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke, valamint annak melléklete 1. cím 1. szakasza 2. pontja szerinti, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdése, valamint 9. fejezet szerinti hatáskörömben, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 3. § (4) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

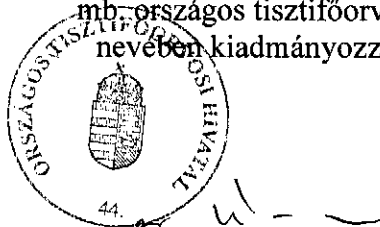
A fellebbezés lehetőségéről a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályiról szóló 2004. évi CXL törvény 98. § (1), és 99. § (1) bekezdése, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §-a alapján adtam tájékoztatást.

A fellebbezési illeték mértékéről az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése rendelkezik.

Budapest, 2014. március „18.”

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta

főosztályvezető

Kapják:

1. Unichem d.o.o., 1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2, Szlovénia
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
6. Irattár

A KEF-2773-11/2013 iktatószámú határozat 1. számú melléklete

Engedélyokirat

biocid termék más uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismeréséhez

1. **A termék neve: Biotoll Ratimor rágcsálóirtó pép**

2. **Az engedély adatai:**

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00054-0000
OTH iktatószám	KEF-2773/2013
Engedély lejáratának időpontja	2016. 06. 30.
Első engedély száma / iktatószáma / kiállítója	UK-2012-0656/ Egyesült Királyság
Termék neve az első engedélyen	Ratimor Pasta Bait

3. **Az engedélytulajdonos adatai:**

Cégnév	Unichem d.o.o.
Cím	Sinja Gorica 2 SI-1360 Vrhnika Szlovén Köztársaság
Telefon	+ 386 1 7558 150
E-mail	sasa@unichem.si
Kapcsolattartó	Mr. Marko Devetak

4. **A gyártó adatai:**

Cégnév	Unichem d.o.o.
Cím	Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Szlovén Köztársaság

5. **A forgalmazó adatai:**

Cégnév	Unichem GAIA Kft.
Cím	1172 Budapest, Cinkotai út 26.
Telefon	+36 1 253 1555 +36 1 253 1596
E-mail	office@unichemgaia.hu
Kapcsolattartó	Samu Szilárd

6. **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, filterpapír tasakba vagy műanyag tálcákra kiszerezelt rágcsálóirtó pép
A rágcsálóirtó szer keserű anyagot (Bitrex, denatónium-benzoát) tartalmaz, amely segít megelőzni a készítmény véletlen emberi fogyasztását.	

7. **A termék összetétele:**

Hatóanyag	EU-szám	CAS-szám	m/m%	Gyártó
<i>bromadiolon</i>	249-205-9	28772-56-7	0,005	PelGar International Ltd. (Hampshire, Egyesült Királyság)
tisztasága	min. 99,5%, hatóanyag technikai ekvivalenciája bizonyított, a minimum tisztasági követelmény: 98%			

A termék összetétele bizalmas adat. A teljes összetételt a KEF-2773-11/2013 iktatószámú határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

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

Osztályozás	Nem jelölésköteles, EU-veszélyjel nem szükséges.
Kockázati mondat(ok)	–
Biztonsági mondat(ok)	<p>S1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tárolandó.</p> <p>S13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó</p> <p>S20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad</p> <p>S37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni</p> <p>S46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni</p>

9. **Forgalmazási kategória:** III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmú irtószer

10. **Egyéb felhasználási előírások:**

Felhasználói kör	lakossági és foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás helye	<ul style="list-style-type: none"> • zárt térben és az épületek környékén, egér- és patkányirtásra: lakossági és foglalkozásszerű felhasználók • csatornarendszerben, patkányirtásra: foglalkozásszerű felhasználók

11. **Csomagolás:**

Felhasználói kör	Kiszereles egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszereles tömege
Lakossági	10 vagy 15 gramm pépet tartalmazó filterpapír tasakok	• műanyag zacskóba, majd kartondobozba helyezve	100, 120, 200, 225, 250, 400, 500 és 750 gramm; 1, 1,25, 1,3 és 1,5 kg
		• műanyag zacskóban	100, 120, 200, 250, 300, 375, 400, 500 és 750 gramm; 1, 1,25, 1,3 és 1,5 kg
		• műanyag vödörben	200, 240, 350, 400 és 500 gramm; 1, 1,25, 1,3 és 1,5 kg
		• nátronpapír zacskóban	500 és 750 gramm; 1, 1,25, 1,3 és 1,5 kg
		• kartondobozban	
		• műanyaggal bélelt kartondobozban	

Felhasználói kör	Kiszereles egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszereles tömege
Lakossági (folytatás)	10 vagy 15 gramm pépet tartalmazó filterpapír tasakok	• egyszer használatos műanyag egérintő dobozban, kartondobozba helyezve	10, 15, 20, 30 és 40 gramm (15 grammos tasak: 1, 2 db/doboz; 10 grammos tasak: 1, 2, 3 vagy 4 db/doboz)
		• egyszer használatos kartonpapír egérintő dobozban	20, 30 és 40 gramm (15 grammos tasak: 2 db/doboz; 10 grammos tasak: 3 vagy 4 db/doboz)
		• egyszer használatos műanyag patkányirtó ládában, kartondobozba helyezve	195 és 200 gramm (15 grammos tasak: 13 db/doboz; 10 grammos tasak: 20 db/doboz)
		• bliszter csomagolásban, kartondobozba helyezve	40, 80 és 200 gramm (10 grammos tasak: 4, 8 vagy 20 db/bliszter)
Foglalkozásszerű	10 vagy 15 gramm pépet tartalmazó filterpapír tasakok	• műanyag zacskóba, majd kartondobozba helyezve	0,75, 1, 2,5, 5 és 10 kg
		• műanyag zacskóban	1, 5, 10, 20 és 25 kg
		• nátronpapír zacskóban	
		• műanyag vödörben	1, 2,4, 2,5, 4, 5, 8 és 10 kg
		• kartondobozban	1, 2,5, 5 és 10 kg
		• műanyaggal bélelt kartondobozban	
		• egyszer használatos műanyag egérintő dobozban, kartondobozba helyezve	10, 15, 20, 30 és 40 gramm (15 grammos tasak: 1, 2 db/doboz; 10 grammos tasak: 1, 2, 3 vagy 4 db/doboz)
		• egyszer használatos kartonpapír egérintő dobozban	20, 30 és 40 gramm (15 grammos tasak: 2 db/doboz; 10 grammos tasak: 3 vagy 4 db/doboz)
		• egyszer használatos műanyag patkányirtó ládában, kartondobozba helyezve	195 és 200 gramm (15 grammos tasak: 13 db/doboz; 10 grammos tasak: 20 db/doboz)
	bliszterbe adagolt rágcsálóirtó pép	• kartondobozba helyezve	40, 80 és 200 gramm, valamint 4 kg (50 db 80 grammos bliszter)

12. Használati utasítás:

12.1. Lakossági felhasználóknak szánt kiserelések:

12.1.1. A műanyag vagy papír rágcsálóetető doboz, illetve láda 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 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.
- A kezelés megkezdése előtt lehetőség szerint minden, a rágcsálók számára elérhető táplálékforrást távolítsunk el.
- A rágcsálóetető dobozt vagy ládát felnyitás nélkül, a megfigyelt rágcsálóaktivitás közvetlen közelében, elsősorban a falak mentén, a szekrények alatt és a bútorok mögött helyezzük el.
- Ügyeljünk arra, hogy a dobozt gyermekek és nem célszervezet állatok (egyéb vadon élő állatok, illetve házi- és haszonállatok) által hozzá nem férhető, esőtől védett helyre tegyük.
- Lehetőség szerint gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.

Alkalmazási dózis egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 5 méterenként 1 db, maximum 40 gramm pépet tartalmazó doboz,
- nagymértékű ártalomnál: 2 méterenként 1 db, maximum 40 gramm pépet tartalmazó doboz.

Alkalmazási dózis patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként 1 db, maximum 200 gramm pépet tartalmazó láda
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként 1 db, maximum 200 gramm pépet tartalmazó láda.
- Az etetőhelyeket az első két hét során 3-4 naponként ellenőrizzük, a kiürült rágcsálóetető 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/ládák mennyiségét viszont ne növeljük.
- Amennyiben a csalétek érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezzük át az irtószeret máshova.
- A véralvadásgátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után 4-10 nappal várható.
- A csalétket csak addig hagyjuk kint, amíg azt a rágcsálók aktivitása indokolja.
- A rágcsálóártalom a kezelés hatására általában 2-6 hét alatt megszűnik. Amennyiben a rágcsálóártalom 4 hét alatt sem csökken érzékelhetően, forduljunk kártevőirtó szakemberhez.
- A kezelés után, de legkésőbb 6 hét múlva, az etetőállomásokat gyűjtjük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószeret takarítsuk fel.

12.1.2. Minden más, a pépet 100-1500 gramm közötti töltőtömeeggel tartalmazó kiserelés 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 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.

- 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.
- Lehetőség szerint használjunk olyan műanyag rágcsálóetető állomást, amellyel biztosítható, hogy a gyermekek, valamint a nem célszervezet állatok (az egyéb vadon élő állatok, illetve a házi- és haszonállatok) ne férhessenek hozzá a csalétekhez.
- Ennek hiányában a tasakokat – felnyitás nélkül – rakjuk papír vagy műanyag tálcákra, majd ezeket a falak mentén helyezük ki, végül borítsunk rájuk egy-egy tetőcserepet vagy más alkalmas fedőlapot úgy, hogy a rágcsálók a csalétket megközelíthessék, de ahhoz illetéktelen személyek, gyermekek, valamint a nem célszervezet állatok ne férhessenek hozzá. A tasakokat drót segítségével rögzíthetjük is, hogy azokat a rágcsálók ne hurcolják el.
- Az irtószert védjük a közvetlen víztől, esőtől és az időjárás viszontagságaitól.
- Lehetőség szerint gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.

Alkalmazási dózis egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 5 méterenként maximum 40 gramm pép,
- nagymértékű ártalomnál: 2 méterenként maximum 40 gramm pép.

Alkalmazási dózis patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként maximum 200 gramm pép,
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként maximum 200 gramm pép.
- Az etetőhelyeket az első két hét során 3-4 naponként ellenőrizzük, az elfogyasztott csalétket pótoljuk. A megromlott vagy penészes csalétket cseréljük ki. 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 csalétek mennyiségét viszont ne növeljük.
- Amennyiben a csalétek érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezzük át az irtószert máshova.
- A véralvadásgátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után 4-10 nappal várható.
- A csalétket csak addig hagyjuk kint, amíg azt a rágcsálók aktivitása indokolja.
- A rágcsálóártalom a kezelés hatására általában 2-6 hét alatt megszűnik. Amennyiben a rágcsálóártalom 4 hét alatt sem csökken érzékelhetően, forduljunk kártevőirtó szakemberhez.
- A kezelés után, de legkésőbb 6 hét múlva, az etetőállomásokat gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

12.2. Foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiszerelések:

12.2.1. A tasakolt pépet tartalmazó kiszerelések külső csomagolásán

- 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 (bromadiolon) elleni rezisztencia veszélye fennáll-e.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- A rágcsálóirtó pépet az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezzük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.

Alkalmazási dózis egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 5 méterenként maximum 40 gramm pép,
- nagymértékű ártalomnál: 2 méterenként maximum 40 gramm pép.

Alkalmazási dózis patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként maximum 200 gramm pép,
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként maximum 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.
- Gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.
- Az etetőhelyeket kezdetben naponta, utána hetente egyszer ellenőrizzük és az elfogyasztott csalétket pótoljuk. A megromlott vagy penészes csalétket cseréljük ki. Az ellenőrzést ezt követően hetente ismétljük meg.
- 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 4-10 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 gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

12.2.2. A bliszterbe adagolt pépet tartalmazó kiszerelések külső csomagolásán:

- 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 (bromadiolon) elleni rezisztencia veszélye fennáll-e.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- A bliszterbe adagolt rágcsálóirtó pépet az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezzük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.

Alkalmazási dózis egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 5 méterenként maximum 40 gramm pép,
- nagymértékű ártalomnál: 2 méterenként maximum 40 gramm pép.

Alkalmazási dózis patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként maximum 200 gramm pép,
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként maximum 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.

- Gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.
- Az etetőhelyeket kezdetben naponta, utána hetente egyszer ellenőrizzük és az elfogyasztott csalétket pótoljuk. A megromlott vagy penészes csalétket cseréljük ki. Az ellenőrzést ezt követően hetente ismétljük meg.
- 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 véralvadásgátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után 4-10 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 gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

13. 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.

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.

Ne juttassa a készítményt élővízbe.

Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.

14. 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:

- A szemet tartsa nyitva és néhány percen keresztül bő vízzel, óvatosan öblítse ki.
- Ha a szemben kontaktlencse van, azt távolítsa el és folytassa a szem további öblítését.
- 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.)

15. Eltarthatóság és tárolás:

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

16. Hulladékkezelés:

16.1. A lakossági felhasználóknak szánt kiserelések csomagolásán feltüntetendő:

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 összecsomóztatva lezárni. A dupla zacskóban levő tetemet zárt hulladéktároló edénybe kell helyezni; további kezelése kommunális hulladékként történik.

16.2. A foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiserelések csomagolásán feltüntetendő:

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.

16.1./16.2. Minden forgalomba kerülő kiserelésen feltüntetendő:

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.

17. Címkefelirat:

Biotoll Ratimor rágsálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Gyártja: Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Szlovén Köztársaság

Forgalmazza: Unichem GAIA Kft., H-1172 Budapest, Cinkotai út 26.

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00054-0000

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

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	rágcsálóetető dobozt / ládát tartalmazó kiserelések	6., 8., 9., 10., 12.1.1., 13., 14., 15., 16.1.
	minden más, 100-1500 g közötti kiserelés	6., 8., 9., 10., 12.1.2., 13., 14., 15., 16.1.
Foglalkozásszerű	tasakolt pépet tartalmazó kiserelések	6., 8., 9., 10., 12.2.1., 13., 14., 15., 16.2.
	bliszterbe adagolt pépet tartalmazó kiserelések	6., 8., 9., 10., 12.2.2., 13., 14., 15., 16.2.

továbbá,

– a 10 vagy 15 gramm rágsálóirtó pépet tartalmazó tasakokon egyenként feltüntetendő az alábbi szöveg:

Biotoll Ratimor rágsálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin

– a rágsálóirtó szerelvényeken feltüntetendő:

Biotoll Ratimor rágsálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin

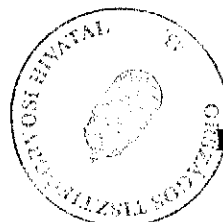
Gyártja: Unichem d.o.o. (Szlovén Köztársaság)

Forgalmazza: Unichem GAIA Kft., 1172 Budapest, Cinkotai út 26.

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00054-0000

Budapest, 2013. szeptember „ 5 ”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

