



RAKER

BULA

Registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA sob nº18823

COMPOSIÇÃO:

1-[[1-ethyl-4-[3-(2-methoxyethoxy)-2-methyl-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-1H-pyrazol-5-yl]oxy]ethylmethylcarbonate
 TOLPIRALATE (tolpiralate)..... 400 g/L (40% m/v)
 Outros ingredientes..... 720 g/L (72% m/v)

GRUPO	F2	HERBICIDA
-------	----	-----------

CONTEÚDO: Vide rótulo

CLASSE: Herbicida

GRUPO QUÍMICO:	<u>TOLPIRALATE:</u> benzoilpirazol
-----------------------	------------------------------------

TIPO DE FORMULAÇÃO: Suspensão Concentrada (SC)

TITULAR DO REGISTRO (*):

ISK BIOSCIENCES DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA.
 Av. Fábio Ferraz Bicudo, 448 – Indaiatuba, SP – CEP: 13.331-501 - Tel.: (19) 3875-7450

CNPJ: 02.657.037 /0001-12 - Registro CFICS/ GDSV/ CDA nº 341

(*) IMPORTADOR DO PRODUTO FORMULADO

FABRICANTE DO PRODUTO TÉCNICO:

(TOLPYRALATE TÉCNICO ISK – Registro MAPA nº TC09723):

ISHIHARA SANGYO KAISHA, LTD.

(Sede): 3-15, Edobori 1-Chome – Nishi-ku - Osaka, 550-0002 – Japão

(Fábrica): 1, Ishihara-Cho, Yokkaichi-City - Mie, 510-0842 – Japão

FARMHANNONG CO. LTD.

(SEDE): 5F, FKI Tower, 24 Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seul, 07320, Coréia

(FÁBRICA): No. 131, Hae-an-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15610 – Coréia

COHIZON LIFE SCIENCES LTD.

Plot no. 6102-03, 6117-19, GIDC, Ankleshwar 393002, Gujarat – Índia

UNIVERSAL CHEMICALS & INDUSTRIES PVT. LTD.

Chemical Zone, C1-C2-C3 MIDC Industrial Area, Ambernath (W) 421501, Dist. Thane, Maharashtra - India.

FORMULADORES:

ARYSTA LIFESCIENCE SAS

Route d'Artix – BP 80 – 64150 – Noguères – França

BASF S/A

Fábrica: Avenida Brasil, 791 – Bairro Engenheiro Neiva - Guaratinguetá, SP – CEP: 12.521-140 – Tel/Fax.: (12) 3128-1200. CNPJ: 48.539.407/0002-07 – Registro CFICS/GDSV/CDA n. 487.

CJB INDUSTRIES, INC.

701 Gil Harbin Industrial Blvd, Valdosta, Georgia, 31601, USA

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA.

Fábrica: Av. Antônio Carlos Guillaumon, 25. Distrito Industrial III – Uberaba, MG – CEP: 38001-970. CNPJ: 04.136.367/0005-11 – Número de registro do estabelecimento/Estado: 210 IMA/MG.

IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS

Av. Liberdade, 1701 – B. Cajuru do Sul - Sorocaba, SP – CEP: 18.087-170 –

Tel./Fax: (15) 3235-7700

CNPJ: 61.142.550/0001-30 – Registro CFICS/GDSV/CDA nº 008

ISHIHARA SANGYO KAISHA, LTD.

(Sede): 3-15, Edobori 1-Chome - Nishi-ku, Osaka 550-0002 - Japão

(Fábrica): 1, Ishihara-Cho, Yokkaichi-City, Mie, 510-0842 – Japão

OURO FINO QUÍMICA S.A.

Avenida Filomena Cartafina, 22335, Lote 05 Quadra14, Distrito Industrial III, Uberaba/MG, inscrita no CNPJ sob o nº 09.100.671/0001-07 - Registro da Empresa no Estado de Minas Gerais: IMA nº 8.764

SCHIRM GMBH STANDORT LÜBECK

Mecklenburger Strasse 229, DE-23568 – Alemanha

SCHIRM USA, INC.

10163 Sugar Creek Road, Benton, IL 62812, USA

SCHIRM USA, INC.

2801 S. Oak Grove Road, Ennis, Texas 75119, USA

SIPCAM NICHINO BRASIL S.A.

Rua Igarapava, 599 – Distrito Industrial III – Uberaba, MG – CEP: 38.044-755 – Tel.: (34) 3319-5550

Fax.: (34) 3319-5570 – CNPJ: 23.361.306/0001-79 – Cadastro IMA-MG nº 2.972.

TAGMA BRASIL IND. E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

Trata-se de um herbicida do grupo químico benzoilpirazol. Inibe a atividade da enzima 4-hydroxyphenil pyruvate dioxygenase (HPPD) resultando da interrupção da

biossíntese de carotenoides, seguido por descoramento e morte. O modo de ação é seletivo sistêmico, o ingrediente ativo é absorvido pelas folhas e translocado através do xilema e floema.

Deve ser utilizado em pulverização na cultura de milho.

CULTURAS, PRAGAS CONTROLADAS, DOSES, NÚMERO, ÉPOCA E INTERVALO DE APLICAÇÃO:

CULTURA	ALVOS CONTROLADOS		DOSES INDICADAS	ÉPOCA DE APLICAÇÃO	NÚMERO DE APLICAÇÃO	
	Monocotiledôneas:					
Milho	<i>Brachiaria plantaginea</i>	Capim marmelada ou capim papuã	0,075 a 0,100 L/ha (30 a 40 g. i.a./ha)	Aplicar em pós-emergência das plantas daninhas quando estiverem no estágio de 2 folhas a 1 perfilho. Na ocasião da aplicação, o milho deverá estar com 2 a 6 folhas.		
	<i>Cenchrus echinatus</i>	Capim carrapicho				
	<i>Digitaria horizontalis</i>	Capim colchão ou milhã	0,100 a 0,125 L/ha (40 a 50 g i.a./ha)			
	<i>Brachiaria decumbens</i>	Capim braquiária				
	<i>Commelina benghalensis</i>	Trapoeraba				
	<i>Digitaria insularis</i>	Capim amargoso				
	<i>Eleusine indica</i>	Capim pé de galinha				
	<i>Pennisetum setosum</i>	Capim-custódio	0,100 a 0,125 L/ha (40 a 50 g i.a./ha)			
	ALVOS CONTROLADOS		DOSES INDICADAS	ÉPOCA DE APLICAÇÃO	NÚMERO DE APLICAÇÃO	
	Dicotiledôneas:					
		<i>Bidens pilosa</i>	picão-preto	0,075 a 0,100 L/ha (30 a 40 g. i.a./ha)	Aplicar em pós-emergência das plantas daninhas quando estiverem no estágio de 2 a 4 folhas. Na ocasião da aplicação, o milho deverá estar com 2 a 6 folhas.	
		<i>Amaranthus viridis</i>	caruru	0,100 a 0,125 L/ha (40 a 50 g i.a./ha)		
		<i>Portulaca oleracea</i>	beldroega			
		<i>Raphanus raphanistrum</i>	nabiça			
		<i>Amaranthus hybridus</i>	Caruru ou caruru-roxo	0,075 a 0,125 L/ha (30 a 50 g i.a./ha)		
		<i>Alternanthera ficoidea</i>	Apaga-fogo			
		<i>Alternanthera</i>	Apaga-fogo			

<i>tenella</i>			
<i>Bidens subalternans</i>	Picão-preto		
<i>Galinsoga parviflora</i>	Picão-branco		
<i>Glycine max</i>	Soja voluntária		
<i>Ipomoea nil</i>	Corda-de-violão		
<i>Acanthospermum hispidum</i>	Carrapicho-de-carneiro	0,100 a 0,125 L/ha (40 a 50 g i.a./ha)	
<i>Richardia brasiliensis</i>	Poia-branca		
<i>Sida rhombifolia</i>	Guanxuma		
- Recomenda-se 1 (uma) aplicação de RAKER, em pós-emergência das plantas daninhas e pós-emergência do milho. - As plantas daninhas devem estar no estágio de desenvolvimento conforme tabela acima - Em plantas daninhas em estádios mais avançados de desenvolvimento, recomenda-se o emprego das maiores doses			

a.i. = ingrediente ativo

Observações:

1) RAKER deve ser aplicado sempre adicionado de óleo mineral, na concentração de 0,5% v/v.

I- ADJUVANTE: Óleo Mineral

II- FUNÇÃO: A adição de Óleo Mineral à calda de aplicação do RAKER diminui os efeitos das condições adversas, como lavagem pela chuva, evaporação e deriva.

O Óleo Mineral promove uma melhor distribuição da calda sobre as superfícies tratadas, diminui a tensão superficial e facilita a penetração do agrotóxico.

MODO DE APLICAÇÃO:

Com pulverizador tratorizado ou costal manual: usar uma barra com bicos tipo leque (jato plano), aplicando-se em área total com volume de calda de 100 a 300 litros por hectare.

Classe de gotas: Calibrar o equipamento utilizado visando o **Diâmetro Mediano Volumétrico (DMV) de gotas da classe Fina a Média (padrão ASABE)**. O tamanho das gotas é um dos fatores mais importantes para evitar a deriva e, portanto, aplique com o maior tamanho de gota possível, sem prejudicar a cobertura e eficiência do produto.

A aplicação na modalidade terrestre deve manter a distância mínima de 35 metros da divisa das áreas de vegetação natural.

INTERVALO DE SEGURANÇA:

Milho.....60 dias

INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS NAS CULTURAS E ÁREAS TRATADAS:

Não entre na área em que o produto foi aplicado antes da completa secagem da calda (no mínimo 24 horas após a aplicação). Caso necessite entrar antes deste período, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados para o uso durante a aplicação.

LIMITAÇÕES DE USO:

- O produto não deve ser aplicado nas condições de solo seco ou em períodos de estiagem prolongada, com as plantas infestantes no estado de estresse por deficiência hídrica.
- Evitar aplicações quando as plantas daninhas estiverem molhadas ou com presença de orvalho, o que pode causar escorrimento da calda de aplicação.
- A ocorrência de chuvas ou orvalho intenso até quatro horas após a aplicação do produto poderá diminuir sua eficiência.
- Não aplicar o produto quando houver possibilidade de chuva em até 48 horas.
- Não aplicar em solos saturados, durante períodos de chuva intensa ou em solos cuja água da chuva não tenha uma rápida drenagem, porque isto pode resultar em risco de escorrimento superficial (enxurrada) do produto.
- Plantas não alvo (não indicadas nesta bula) podem ser afetadas pela deriva e escorrimento superficial (enxurrada).
- Em áreas irrigadas adotar boas práticas no manejo de irrigação evitando causar escorrimento superficial.
- Recomenda-se aplicar o produto em áreas que adotem técnicas conservacionistas do solo, como plantio direto na palha e manutenção da cobertura vegetal na entressafra, as quais propiciam um solo mais estruturado, com melhor infiltração e drenagem da água, assim reduzindo o escorrimento superficial (run-off).
- Não permitir que a deriva da aplicação do produto atinja plantações vizinhas.
- Respeitar o prazo de 60 dias para a semeadura das culturas de algodão e feijão, em áreas que receberam aplicações de RAKER.
- Não aplicar em áreas com declividade superior a 45%.
- Para cultivos adjacentes a área de preservação em recuperação ou reflorestamento, recomenda-se respeitar as mesmas distâncias previstas em bula para aplicação do herbicida.
- Não permitir que a pulverização do produto atinja qualquer planta útil que não seja a planta infestante indicada nesta bula.
- Recomenda-se consultar um Engenheiro Agrônomo para maiores informações.

INFORMAÇÕES SOBRE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL A SEREM UTILIZADOS:

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA

INFORMAÇÕES SOBRE EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO:

VIDE MODO DE APLICAÇÃO

DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS DE TRÍPLICE LAVAGEM DA EMBALAGEM OU TECNOLOGIA EQUIVALENTE:

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE

INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO, DESTINAÇÃO, TRANSPORTE, RECICLAGEM, REUTILIZAÇÃO E INUTILIZAÇÃO DAS EMBALAGENS VAZIAS:

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE

INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO E DESTINAÇÃO DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU DESUSO:

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE

INFORMAÇÕES SOBRE O MANEJO DE RESISTÊNCIA:

O uso sucessivo de herbicidas do mesmo mecanismo de ação para o controle do mesmo alvo pode contribuir para o aumento da população da planta daninha alvo resistente a esse mecanismo de ação, levando a perda de eficiência do produto e um consequente prejuízo.

O produto herbicida RAKER é composto por TOLPIRALATE que apresenta mecanismo de ação como inibidor da atividade da enzima 4-hydroxyphenil pyruvate dioxygenase (HPPD), pertencente ao Grupo F2, segundo classificação internacional do HRAC (Comitê de Ação à Resistência de Herbicidas).

Como prática de manejo de resistência de plantas daninhas e para evitar os problemas com a resistência, seguem algumas recomendações:

- Rotação de herbicidas com mecanismos de ação distintos do Grupo F2 para o controle do mesmo alvo, quando apropriado.
- Adotar outras práticas de controle de plantas daninhas seguindo as boas práticas agrícolas.
- Utilizar as recomendações de dose e modo de aplicação de acordo com a bula do produto.
- Sempre consultar um engenheiro agrônomo para o direcionamento das principais estratégias regionais para o manejo de resistência e a orientação técnica da aplicação de herbicidas.
- Informações sobre possíveis casos de resistência em plantas daninhas devem ser consultados e, ou, informados à: Sociedade Brasileira da Ciência das Plantas Daninhas (SBCPD: www.sbcpd.org), Associação Brasileira de Ação à Resistência de Plantas Daninhas aos Herbicidas (HRAC-BR: www.hrac-br.org), Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA: www.agricultura.gov.br).

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DA BULA.

PRODUTO PERIGOSO.**USE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL COMO INDICADO.**

- Produto para **uso exclusivamente agrícola**.
- O Manuseio do produto deve ser realizado apenas por trabalhador capacitado.
- Não coma, não beba e não fume durante o manuseio e aplicação do produto.
- Não transporte o produto juntamente com alimentos, medicamentos, rações, animais e pessoas.
- Não manuseie ou aplique o produto sem os equipamentos de proteção individual (EPI) recomendados.
- Não utilize equipamentos com vazamentos ou defeitos e não desentupa bicos, orifício, e válvulas com a boca.
- Não utilize equipamentos de proteção individual (EPI) danificados, úmidos, vencidos ou com vida útil fora da especificação. Siga as recomendações determinadas pelo fabricante.
- Não aplique o produto perto de escolas, residências e outros locais de permanência de pessoas e áreas de animais. Siga as orientações técnicas específicas de um profissional habilitado.
- Caso ocorra contato acidental da pessoa com o produto, siga as orientações descritas em primeiros socorros e procure rapidamente um serviço médico de emergência.
- Mantenha o produto adequadamente fechado, em sua embalagem original, em local trancado, longe do alcance de crianças e animais.
- Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados devem ser vestidos na seguinte ordem: macacão impermeável com mangas compridas passando por cima do punho das luvas e as pernas das calças por cima das botas; botas de borracha; avental impermeável, respirador com filtro mecânico classe P2 ou P3/máscara de proteção para nariz e boca; óculos de segurança com proteção lateral; luvas de nitrila.
- Seguir as recomendações do fabricante do Equipamento de Proteção Individual (EPI) com relação à forma de limpeza, conservação e descarte do EPI danificado

PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO/PREPARAÇÃO DA CALDA

- Utilize equipamento de proteção individual – EPI: macacão impermeável com mangas compridas passando por cima do punho das luvas e as pernas das calças por cima das botas; botas de borracha; avental impermeável, respirador com filtro mecânico classe P2 ou P3/máscara de proteção para nariz e boca; óculos de segurança com proteção lateral; luvas de nitrila.
- Manuseie o produto em local aberto e ventilado, utilizando os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados.
- Ao abrir a embalagem, faça-o de modo a evitar respingos.
- Caso ocorra contato acidental da pessoa com o produto, siga as orientações descritas em primeiros socorros e procure rapidamente um serviço médico de emergência.

PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO

- Evite o máximo possível o contato com a área tratada.
- Aplique o produto somente nas doses recomendadas e observe o intervalo de segurança (intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita).

- Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada entrem na área em que estiver sendo aplicado o produto.
- Não aplique o produto na presença de ventos fortes e nas horas mais quentes do dia, respeitando as melhores condições climáticas para cada região.
- Verifique a direção do vento e aplique de modo a não entrar em contato, ou permitir que outras pessoas também entrem em contato com a névoa do produto.
- Utilize equipamento de proteção individual – EPI: macacão impermeável com mangas compridas passando por cima do punho das luvas e as pernas das calças por cima das botas; botas de borracha; avental impermeável, respirador com filtro mecânico classe P2 ou P3/máscara de proteção para nariz e boca; óculos de segurança com proteção lateral; luvas de nitrila.

PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO DO PRODUTO

- Sinalizar a área tratada com os dizeres: “PROIBIDA A ENTRADA. ÁREA TRATADA” e manter os avisos até o final do período de reentrada.
- Evite o máximo possível o contato com a área tratada. Caso necessite entrar na área tratada com o produto antes do término do intervalo de reentrada, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados para o uso durante a aplicação.
- Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa entrem em áreas tratadas logo após a aplicação.
- Aplique o produto somente nas doses recomendadas e observe o intervalo de segurança (intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita).
- Antes de retirar os equipamentos de proteção individual (EPI), lave as luvas ainda vestidas para evitar contaminação.
- Mantenha o restante do produto adequadamente fechado em sua embalagem original, em local trancado, longe do alcance de crianças e animais.
- Tome banho imediatamente após a aplicação do produto e troque as roupas.
- Lave as roupas e os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) separados das demais roupas da família. Ao lavar as roupas, utilizar luvas e avental impermeáveis.
- Após cada aplicação do produto faça a manutenção e a lavagem dos equipamentos de aplicação.
- Não reutilizar a embalagem vazia.
- No descarte de embalagens, utilize Equipamentos de Proteção Individual (EPI), macacão impermeável com mangas compridas passando por cima do punho das luvas e as pernas das calças por cima das botas; botas de borracha; avental impermeável, respirador com filtro mecânico classe P2 ou P3; óculos de segurança com proteção lateral; luvas de nitrila.
- Os equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados devem ser retirados na seguinte ordem: óculo de proteção, avental, botas de borracha, macacão, luvas de nitrila e respirador/máscara.
- A manutenção e a limpeza do EPI devem ser realizadas por pessoa treinada e devidamente protegida.

Pode ser nocivo se inalado

Pode provocar danos aos olhos por exposição repetida ou prolongada por via oral (Opacidade ocular e ceratite)

Suspeito de provocar câncer (Carcinoma de células escamosas nos olhos de ratos machos).

Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto (efeito na função sexual e fertilidade, toxicidade renal e sobrevida de filhotes) se ingerido.



ATENÇÃO

PRIMEIROS SOCORROS: procure imediatamente um serviço médico de emergência levando a embalagem, rótulo, bula e/ou receituário agrônomo do produto.

- **Pele:** Em caso de contato, tire toda a roupa e acessórios (cinto, pulseira, óculos, relógio, anéis, etc.) contaminados e lave a pele com muita água corrente e sabão neutro, por pelo menos 15 minutos.

- **Inalação:** Se o produto for inalado (“respirado”), leve a pessoa para um local aberto e ventilado.

- **Olhos:** Em caso de contato com os olhos, retire lentes de contato, se presentes. Lave com muita água corrente durante pelo menos 15 minutos, elevando as pálpebras ocasionalmente. Evite que a água de lavagem entre no outro olho.

- **Ingestão:** Se engolir o produto, não provoque vômito. Caso o vômito ocorra naturalmente, deite a pessoa de lado. Não dê nada para beber ou comer.

A pessoa que prestar socorro deve proteger-se da contaminação usando luvas e avental impermeáveis, por exemplo.

INTOXICAÇÕES POR RAKER (TOLPIRALATE)

INFORMAÇÕES MÉDICAS

Grupo químico	TOLPIRALATE: Benzoilpirazol
Classe toxicológica	CATEGORIA 5 – PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO.
Vias de exposição	Dérmica e inalatória. Outras vias potenciais de exposição, como oral e ocular, não são esperadas considerando a indicação de uso do produto e dos EPIs apropriados.
Toxicocinética	TOLPIRALATE: Em ratos, o TOLPIRALATE foi rapidamente absorvido pela via oral, apresentando uma taxa de absorção de aproximadamente 80% da dose de 3 mg/kg p.c. A concentração máxima no plasma foi atingida dentro de 1 a 2 horas após a administração oral. Após ser absorvida, a substância foi altamente distribuída, concentrando-se principalmente no fígado e nos rins sem apresentar potencial de acúmulo nos tecidos. O TOLPIRALATE foi extensivamente metabolizado a um pequeno número de metabólitos, sobretudo através da reação de desalquilação com posterior conjugação ao ácido glicurônico. A eliminação da substância ocorreu completamente dentro de 96 horas, tendo mais de 90% da dose excretada através de urina e fezes. Os principais metabólitos identificados foram o TAT-834 e o MT-2153. O tempo de meia-vida de eliminação do TOLPIRALATE em ratos foi de 12 a 20 horas, variação registrada conforme as doses testadas.
Diagnóstico	O diagnóstico é estabelecido pela confirmação da exposição e pela ocorrência de quadro clínico compatível.
Toxicodinâmica	TOLPIRALATE: Não são conhecidos os mecanismos de toxicidade em humanos. O TOLPIRALATE é um herbicida que age por inibição da 4-hidroxifenilpiruvato dioxigenase (4-HPPD) de plantas e, nos mamíferos, essa enzima faz parte da via metabólica da tirosina. Assim, a inibição dessa via em alguns mamíferos pode causar aumentos dos níveis da tirosina, provocando alterações oculares como opacidade e ceratite. Embora a tirosinemia seja plausível em humanos, a extensão e duração da elevação dos níveis de tirosina não são suficientes para causar efeitos adversos no homem.
Sintomas e sinais clínicos	Não são conhecidos sintomas específicos do produto formulado em humanos. Em estudos com animais de experimentação, o produto não causou sinais clínicos de toxicidade ou irritação. TOLPIRALATE: Não são conhecidos sintomas específicos em humanos. Considerando os estudos conduzidos em animais de experimentação, o TOLPIRALATE pode provocar irritação leve nos olhos. Sintomas inespecíficos de toxicidade aguda decorrentes da exposição a substâncias químicas podem ocorrer, como: Exposição cutânea: Em contato com a pele, pode causar irritação, com ardência e vermelhidão. Exposição respiratória: Quando inalado, pode causar irritação do trato respiratório, com tosse, ardência do nariz, boca e garganta. Exposição ocular: Em contato com os olhos, pode causar irritação, com ardência e vermelhidão. Exposição oral: A ingestão pode causar irritação do trato gastrointestinal, com vômito, náuseas, dor abdominal e diarreia.

Sintomas e sinais clínicos	Efeitos crônicos: Não são conhecidos efeitos de toxicidade após exposição crônica em humanos.
Tratamento	<u>CUIDADOS para os prestadores de primeiros socorros:</u> Evitar aplicar respiração boca a boca caso o paciente tenha ingerido o produto. A pessoa que presta atendimento ao intoxicado, especialmente durante a adoção das medidas de descontaminação, deverá estar protegida por equipamento de segurança, de forma a não se contaminar com o agente tóxico. Tratamento geral e estabilização do paciente: As medidas gerais devem estar orientadas à estabilização do paciente com avaliação de sinais vitais e medidas sintomáticas e de manutenção das funções vitais (frequência cardíaca e respiratória, além de pressão arterial e temperatura corporal). Estabelecer via endovenosa. Avaliar estado de consciência. Proteção das vias aéreas: Garantir uma via aérea patente. Sucção de secreções orais se necessário. Administrar oxigênio conforme necessário para manter adequada perfusão tecidual. Em caso de intoxicação severa, pode ser necessária ventilação pulmonar assistida. Medidas de Descontaminação e tratamento: O profissional de saúde deve estar protegido, utilizando luvas, botas e avental impermeáveis.
Tratamento	<u>Exposição Oral:</u> - Em caso de ingestão do produto, a indução do vômito não é recomendada. - Lave a boca com água em abundância. Em caso de vômito espontâneo, mantenha a cabeça abaixo do nível dos quadris ou em posição lateral, se o indivíduo estiver deitado, para evitar aspiração do conteúdo gástrico. - Carvão ativado: os benefícios do carvão ativado não são conhecidos em caso de intoxicação por TOLPIRALATE. Avaliar a necessidade de administração de carvão ativado. Se necessário, quando a ingestão for recente e paciente ainda assintomático, administrar uma suspensão de carvão ativado em água (240 mL de água/30 g de carvão). Dose usual - adultos/adolescentes: 25 a 100 g; crianças 25 a 50 g (1 a 12 anos) e 1 g/kg (menos de 1 ano de idade). - Lavagem gástrica: a lavagem gástrica não é recomendada devido ao risco de aspiração. Somente cogitar a descontaminação gastrointestinal após ingestão da substância em uma quantidade potencialmente perigosa à vida e se puder ser realizada logo após a ingestão (geralmente dentro de 1 hora). <u>Exposição Inalatória:</u> Remover o paciente para um local arejado. Monitorar quanto a alterações respiratórias e perda de consciência. Se ocorrer tosse ou dificuldade respiratória, avaliar quanto à irritação do trato respiratório, edema pulmonar, bronquite ou pneumonia. Administrar oxigênio e auxiliar na ventilação, conforme necessário. <u>Exposição Dérmica:</u> Remover as roupas e acessórios contaminados e proceder descontaminação cuidadosa da pele (incluindo pregas, cavidades e orifícios), unhas e cabelos. Lavar a área exposta com água em abundância e sabão. Se a irritação ou dor persistirem, o paciente deve ser encaminhado para tratamento específico.

Tratamento – cont.	Exposição ocular: Lavar os olhos expostos com grande quantidade de água ou soro fisiológico à temperatura ambiente por, pelo menos, 15 minutos. Em caso de produto sólido, assegurar que todas as partículas tenham sido removidas com a lavagem. Evitar que a água de lavagem contamine o outro olho. Se irritação, dor, inchaço, lacrimejamento ou fotofobia persistirem, o paciente deve ser encaminhado para tratamento específico. ANTÍDOTO: Não existe antídoto específico conhecido. Tratamento sintomático e de suporte de acordo com o quadro clínico para manutenção das funções vitais
Contraindicações	A indução do vômito é contraindicada em razão do risco de aspiração e de pneumonite química. A lavagem gástrica é contraindicada em casos de perda de reflexos protetores das vias respiratórias ou nível diminuído de consciência em pacientes não intubados; pacientes com risco de hemorragia ou perfuração gastrointestinal e ingestão de quantidade não significativa.
Efeitos das interações químicas	TOLPIRALATE: Não são conhecidos.
ATENÇÃO	Para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento, ligue para o Disque-Intoxicação: 0800-722-6001. Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (RENACIAT/ANVISA/MS). As intoxicações por Agrotóxicos e Afins estão incluídas entre as Doenças e Agravos de Notificação Compulsória. Notifique ao sistema de informação de agravos de notificação (SINAN/MS). Notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa). Telefones de Emergência da empresa: ISK Biosciences do Brasil Defensivos Agrícolas Ltda.: (19) 3875-7450 ou 0800-7010450 (PLANITOX LINE)

Mecanismo de Ação, Absorção e Excreção para Animais de Laboratório:

“Vide item Toxicocinética” e “Vide item Toxicodinâmica”.

Efeitos Agudos e Crônicos para Animais de Laboratório

Efeitos Agudos:

- DL₅₀ oral em ratos: >2.000 mg/kg p.c.
- DL₅₀ dérmica em ratos: >2.000 mg/kg p.c.
- CL₅₀ inalatória em ratos (4 horas): não determinada nas condições do teste (>2,74 mg/L).
- Corrosão/irritação cutânea em coelhos: Após aplicação cutânea em coelhos, o produto não produziu sinais de irritação e, portanto, foi classificado como não irritante à pele.
- Corrosão/irritação ocular em coelhos: Após aplicação ocular em coelhos, o produto não produziu sinais de irritação e, portanto, foi classificado como não irritante aos olhos.
- Sensibilização cutânea em cobaias: Não sensibilizante.

- **Mutagenicidade:** Não foi observado potencial mutagênico no teste de mutagenicidade *in vitro* (teste de Ames) ou no estudo de aberração cromossômica *in vivo* (estudo de formação de micronúcleos).

Efeitos Crônicos:

- **TOLPIRALATE:** Em estudos de doses repetidas conduzidos em ratos, a administração da substância pela via oral nas doses mais altas resultou em efeitos hepáticos caracterizados pela hipertrofia das células do fígado e alterações de parâmetros bioquímicos, além de hipertrofia das células do folículo tiroideano e maior incidência de necrose de célula única nos ácinos pancreáticos. Observou-se aumento da incidência de opacidade ocular e ceratite nos ratos, efeitos que são decorrentes da tirosinemia induzida pela substância. Embora a ocorrência de tirosinemia seja plausível em humanos, a extensão e duração da elevação dos níveis de tirosina não são suficientes para causar tais alterações oculares. Ainda em ratos, foi observada também deposição de hialina nos rins dos machos, efeito que é limitado a essa espécie e gênero e, portanto, não é relevante para humanos. Em cães, foi relatada a hipertrofia das células tiroideanas e hepáticas, além de opacidade ocular e ceratite, em menor magnitude e incidência do que nos ratos. Os efeitos observados em camundongos limitaram-se às alterações hepáticas e nas células do folículo tiroideano.
- Nos estudos conduzidos em longo prazo, os órgãos-alvo de toxicidade nos ratos continuaram sendo os olhos, fígado, pâncreas, rins e a tireoide. No estudo de carcinogenicidade em ratos, foi relatado um aumento na incidência de carcinomas oculares. No entanto, considera-se que esse achado seja decorrente da elevação dos níveis da tirosina, cujos efeitos são improváveis de ocorrerem no homem. Em camundongos, não foi relatado aumento na incidência de qualquer neoplasia. O TOLPIRALATE não apresentou potencial genotóxico *in vitro* e *in vivo*. Dessa forma, conclui-se que a substância não é carcinogênica para humanos.
- Em estudos conduzidos com ratos por duas gerações, o TOLPIRALATE não alterou nenhum parâmetro relativo à reprodução dos animais. Nos estudos de toxicidade para o desenvolvimento pré-natal, conduzidos em ratos e coelhos, não foram observadas malformações ou efeitos teratogênicos nos fetos. Não foram relatados efeitos neurotóxicos nos estudos conduzidos em ratos.

Efeitos Adversos Conhecidos:

- Por não ser produto com finalidade terapêutica, não há como caracterizar efeitos adversos em humanos.

Sintomas de Alarme:

- Não são conhecidos.

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:

1. PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUANTO AOS CUIDADOS DE PROTEÇÃO AO MEIO AMBIENTE:

Este produto é:

- ☐ Altamente Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE I)
- ☐ Muito Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE II)
- **Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE III)**
- ☐ Pouco Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE IV)

- Este produto é **ALTAMENTE TÓXICO** para plantas que se deseje preservar. Não aplique O PRODUTO próximo a áreas de preservação ou onde possa ocorrer o escoamento superficial para essas áreas ou atingir corpos hídricos.
- Evite a contaminação ambiental - Preserve a Natureza.
- Não utilize equipamento com vazamentos.
- Não aplique o produto com ventos fortes ou nas horas mais quentes.
- Aplique somente as doses recomendadas.
- Não lave embalagens ou equipamento aplicador em lagos, fontes, rios e demais corpos d'água. Evite a contaminação da água.
- A destinação inadequada de embalagens ou restos de produtos ocasiona contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas.

1.1 INSTRUÇÕES DE MITIGAÇÃO EM RELAÇÃO ÀS PLANTAS NÃO ALVO TERRESTRES:

-“**PROTEÇÃO DE PLANTAS NÃO ALVO TERRESTRES:** ESTE PRODUTO POSSUI RESTRIÇÃO DE APLICAÇÃO EM VIRTUDE DO RISCO PARA PLANTAS NÃO ALVO TERRESTRES. SIGA AS INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E RECOMENDAÇÕES PARA PROTEÇÃO DE PLANTAS NÃO ALVO TERRESTRES.”

Aplicação Terrestre:

A aplicação nesta modalidade deve manter a distância mínima de **35 metros** da divisa das áreas de vegetação natural.

Tamanho de gotas de Diâmetro Mediano Volumétrico (DMV) de gotas da classe **Fina a Média (padrão ASABE)**.

LIMITAÇÕES DE USO

Para os riscos às plantas não alvo terrestres associados ao escoamento superficial e à deriva, deve-se considerar:

- **Não aplicar em áreas com declividade superior a 45%.**
- **Para cultivos adjacentes a área de preservação em recuperação ou reflorestamento, recomenda-se respeitar as mesmas distâncias previstas em bula para aplicação do herbicida.**

- Em áreas irrigadas adotar boas práticas no manejo de irrigação evitando causar escoamento superficial.
- Recomenda-se aplicar o produto em áreas que adotem técnicas conservacionistas do solo, com o plantio direto na palha e manutenção da cobertura vegetal na entressafra, as quais propiciam um solo mais estruturado, com melhor infiltração e drenagem da água, assim reduzindo o escoamento superficial (run-off).
- Não aplicar o produto quando houver possibilidade de chuva em até 48 horas.
- Não aplicar em solos saturados, durante períodos de chuva intensa ou em solos cuja água da chuva não tenha uma rápida drenagem, porque isto pode resultar em risco de escoamento superficial (enxurrada) do produto.
- Não permitir que a pulverização do produto atinja qualquer planta útil que não seja a planta infestante indicada nesta bula.
- Não permitir que a deriva da aplicação do produto atinja plantações vizinhas.
- Plantas não alvo (não indicadas nesta bula) podem ser afetadas pela deriva e escoamento superficial (enxurrada).

2. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO, VISANDO SUA CONSERVAÇÃO E PREVENÇÃO CONTRA ACIDENTES:

- Mantenha o produto em sua embalagem original sempre fechada.
- O local deve ser exclusivo para produtos tóxicos, devendo ser isolado de alimentos, bebidas, rações ou outros materiais.
- A construção deve ser de alvenaria ou de material não combustível.
- O local deve ser ventilado, coberto e ter piso impermeável.
- Coloque placa de advertência com os dizeres: **CUIDADO, VENENO.**
- Tranque o local, evitando o acesso de pessoas não autorizadas, principalmente crianças.
- Deve haver sempre embalagens adequadas disponíveis para envolver embalagens rompidas ou para o recolhimento de produtos vazados.
- Em caso de armazéns, deverão ser seguidas as instruções constantes na NBR 9843 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).
- Observe as disposições constantes da legislação estadual e municipal.

3. INSTRUÇÕES EM CASO DE ACIDENTES:

- Isole e sinalize a área contaminada.
- Contate as autoridades locais competentes e as empresas ISK Biosciences do Brasil Defensivos Agrícolas Ltda - Telefone da empresa: (19) 3875-7450.
- Utilize o equipamento de proteção individual (EPI) (macacão impermeável, luvas e botas de borracha, óculos protetor e máscara com filtros).
- Em caso de derrame, estanque o escoamento, não permitindo que o produto entre em bueiros, drenos ou corpos d'água. Siga as instruções a seguir:
- **Piso pavimentado:** absorva o produto com serragem ou areia, recolha o material com o auxílio de uma pá e coloque em recipiente lacrado e identificado devidamente. O produto derramado não deve ser mais utilizado. Neste caso, consulte o registrante pelo telefone indicado no rótulo, para sua devolução e destinação final.

- **Solo:** retire as camadas de terra contaminada até atingir o solo não contaminado, recolha esse material e coloque em recipiente lacrado e devidamente identificado. Contate a empresa registrante conforme indicado.
- **Corpos d'água:** interrompa imediatamente a captação para o consumo humano ou animal, contate o órgão ambiental mais próximo e o centro de emergência da empresa, visto que as medidas a serem adotadas dependem das proporções do acidente, das características do corpo hídrico em questão e da quantidade do produto envolvido.
- Em caso de incêndio, use extintores de **água em forma de neblina, de co2, pó químico**, ficando a favor do vento, para evitar intoxicação.

4. PROCEDIMENTOS DE LAVAGEM, ARMAZENAMENTO, DEVOLUÇÃO, TRANSPORTE E DESTINAÇÃO DE EMBALAGENS VAZIAS E RESTOS DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:

EMBALAGEM RÍGIDA LAVÁVEL

LAVAGEM DA EMBALAGEM:

Durante o procedimento de lavagem, o operador deverá estar utilizando os mesmos EPI's –Equipamentos de Proteção Individual – recomendados para o preparo da calda do produto.

Tríplice Lavagem (lavagem manual):

Esta embalagem deve ser submetida ao processo de tríplice lavagem, imediatamente após o seu esvaziamento, adotando-se os seguintes procedimentos:

- Esvazie completamente o conteúdo da embalagem no tanque do pulverizador, mantendo-a na posição vertical durante 30 segundos;
- Adicione água limpa à embalagem até $\frac{1}{4}$ do seu volume;
- Tampe bem a embalagem e agite-a por 30 segundos;
- Despeje a água de lavagem no tanque do pulverizador;
- Faça essa operação três vezes;
- Inutilize a embalagem plástica ou metálica perfurando o fundo.

Lavagem sob pressão:

Ao utilizar pulverizadores dotados de equipamentos de lavagem sob pressão, seguir os seguintes procedimentos:

- Encaixe a embalagem vazia no local apropriado do funil instalado no pulverizador;
- Acione o mecanismo para liberar o jato d'água;
- Direcione o jato d'água para todas as paredes internas da embalagem, por 30 segundos;
- A água de lavagem deve ser transferida para o tanque do pulverizador;
- Inutilize a embalagem plástica ou metálica perfurando o fundo.

Ao utilizar equipamento independente para lavagem sob pressão, adotar os seguintes procedimentos:

- Imediatamente após o esvaziamento do conteúdo original da embalagem, mantê-la invertida sobre a boca do tanque de pulverização, em posição vertical, durante 30 segundos;
- Manter a embalagem nessa posição, introduzir a ponta do equipamento de lavagem sob pressão, direcionando o jato de água para todas as paredes internas da embalagem, por 30 segundos;
- Toda a água de lavagem é dirigida diretamente para o tanque do pulverizador;
- Inutilize a embalagem plástica ou metálica perfurando o fundo.

ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM VAZIA

- Após a realização da tríplex lavagem ou lavagem sob pressão, essa embalagem deve ser armazenada com a tampa, em caixa coletiva, quando existente, separadamente das embalagens não lavadas.
- O armazenamento das embalagens vazias, até sua devolução pelo usuário, deve ser efetuado em local coberto, ventilado, ao abrigo de chuva e com piso impermeável, ou no próprio local onde guardadas as embalagens cheias.

DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA

- No prazo de até um ano da data da compra, é obrigatória a devolução da embalagem vazia, com tampa, pelo usuário, ao estabelecimento onde foi adquirido o produto ou no local indicado na nota fiscal, emitida no ato da compra.
- Caso o produto não tenha sido totalmente utilizado nesse prazo, e ainda esteja dentro de seu prazo de validade, será facultada a devolução da embalagem em até 6 meses após o término do prazo de validade.
- O usuário deve guardar o comprovante de devolução para efeito de fiscalização, pelo prazo mínimo de um ano após a devolução da embalagem vazia.

TRANSPORTE

- As embalagens vazias não podem ser transportadas junto com alimentos, bebidas, medicamentos, rações, animais e pessoas.

EMBALAGEM SECUNDÁRIA (NÃO CONTAMINADA)**ESTA EMBALAGEM NÃO PODE SER LAVADA****ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM VAZIA**

- O armazenamento das embalagens vazias, até sua devolução pelo usuário, deve ser efetuado em local coberto, ventilado, ao abrigo de chuva e com piso impermeável, no próprio local onde são guardadas as embalagens cheias.

DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA

- É obrigatória a devolução da embalagem vazia, pelo usuário, ao estabelecimento onde foi adquirido o produto ou no local indicado na nota fiscal, emitida pelo estabelecimento comercial.

TRANSPORTE

- As embalagens vazias não podem ser transportadas junto com alimentos, bebidas, medicamentos, rações, animais e pessoas.

DESTINAÇÃO FINAL DAS EMBALAGENS VAZIAS

- A destinação final das embalagens vazias, após a devolução pelos usuários, somente pode ser realizada pela Empresa Registrante ou por empresas legalmente autorizadas pelos órgãos competentes.
- É PROIBIDO AO USUÁRIO A REUTILIZAÇÃO E A RECICLAGEM DESTA EMBALAGEM VAZIA OU O FRACIONAMENTO E REEMBALAGEM DESTES PRODUTOS.
- EFEITOS SOBRE O MEIO AMBIENTE DECORRENTES DA DESTINAÇÃO INADEQUADA DA EMBALAGEM VAZIA E RESTOS DE PRODUTOS.
- A destinação inadequada das embalagens vazias e restos de produtos no meio ambiente causa contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas.

PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO

- Caso este produto venha a se tornar impróprio para utilização ou em desuso, consulte o registrante pelo telefone indicado no rótulo, para sua devolução e destinação final.
- A desativação do produto é feita pela incineração em fornos destinados para este tipo de operação, equipados com câmaras de lavagem de gases efluentes e aprovados por órgão ambiental competente.

5. TRANSPORTE DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS:

- O transporte está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica, bem como determina que os agrotóxicos não podem ser transportados junto de pessoas, animais, rações, medicamentos e outros materiais.

6. RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS POR ÓRGÃO COMPETENTE DO ESTADO, DISTRITO FEDERAL OU MUNICIPAL:

- De acordo com as recomendações aprovadas pelos órgãos responsáveis.