

Bula Completa - 22.10.2024

<Logomarca do produto>

# **ZAGRONE TS**

Registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA sob nº 23520.

# COMPOSIÇÃO:

methyl (E)-2-{2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phe	enyl}-3-methoxyacrylate
(AZOXISTROBINA)	15 g/L (1,5% m/v)
2-(thiazol-4-yl)benzimidazole (TIABENDAZOL)	300 g/L (30,0% m/v)
4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile	
(FLUDIOXONIL)	37,5 g/L (3,75% m/v)
methyl N-methoxyacetyl-N-2,6-xylyl-D-alaninate (METAL)	AXIL-M)30 g/L (3,0% m/v)
Outros Ingredientes	747,5 g/L (74,75% m/v)

GRUPO	C3	FUNGICIDA
GRUPO	B1	FUNGICIDA
GRUPO	E2	FUNGICIDA
GRUPO	A1	FUNGICIDA

CONTEÚDO: VIDE RÓTULO CLASSE: FUNGICIDA SISTÊMICO

GRUPO QUÍMICO: ESTROBILURINA, BENZIMIDAZOL, FENILPIRROL E

ACILALANINATO

TIPO DE FORMULAÇÃO: SUSPENSÃO CONCENTRADA PARA TRATAMENTO DE

SEMENTES (FS)

# TITULAR DO REGISTRO (\*):

## Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.

Rua Doutor Rubens Gomes Bueno, 691, 11° e 13° andares, Torre Sigma, Bairro Várzea de Baixo, CEP: 04730-000, São Paulo/SP, Fone: (11) 5643-2322, CNPJ: 60.744.463/0001-90 - Cadastro na SAA/CDA/SP sob n° 001.

(\*) IMPORTADOR DO PRODUTO FORMULADO

#### **FABRICANTE DO PRODUTO TÉCNICO:**

# AZOXYSTROBIN TÉCNICO - Registro MAPA nº 01598:

**Syngenta Limited – Grangemouth Manufacturing Centre -** Earls Road - Stirlingshire FK3 8XG - Grangemouth – Escócia - Reino Unido.

**Saltigo GmbH -** Chempark Leverkusen, 51369 – Leverkusen – Alemanha.

## AZOXYSTROBIN TÉCNICO BAILLY - Registro MAPA nº 1618:

**TAIZHOU BAILLY CHEMICAL CO. LTD** - N° 9 Zhonggang Road, Taixing Economic Developing Zone, Taixing City, Jiangsu, 225404 – China.

# AZOXYSTROBIN TÉCNICO PROVENTIS - Registro MAPA nº 23416:

**Shangyu Nutrichem Co., Ltd. -** N° 9, Weijiu Road, Hangzhou Bay Shangyu Economic and Technological Development 312369 Zhejiang – China

# METALAXIL-M TÉCNICO- Registro MAPA nº 06599:



Bula Completa – 22.10.2024

CABB AG - Düngerstrasse 81 - PO Box 1964 - CH 4133 - Pratteln - Suíça.

# THIABENDAZOLE TÉCNICO - Registro MAPA nº 09001:

**Hikal Limited -** T - 21, MIDC Ind. Área Taloja - 410208 District Raigad Maharashtra – Índia.

**Jiangsu Noon Crop Science Co., Ltd.** - North of Xujia Fast Track, Xuzhou Industrial Park, Jiangsu, China

**Guangan Lier Chemical Co., Ltd** - Xingiao Industry Park, Economic and Technology Development Zone, Guangan City, 638500, Sichuan Province, China.

# MAXIM TÉCNICO - Registro MAPA nº 05897:

**Syngenta Crop Protection AG -** Werk Schweizerhalle- Rheinfelderstrasse - CH 4133 - Pratteln – Suíça.

**Syngenta Crop Protection Monthey S.A. -** Rue de l'Ile-au-Bois, CH 1870 – Monthey - Suíça.

**Fine Organics Limited -** Seal Sands, Middlesbrough - TS2 1UB Teesside – Reino Unido.

#### **FORMULADOR:**

**Syngenta Proteção de Cultivos Ltda -** Rodovia Professor Zeferino Vaz - SP 332, s/nº, km 127,5 - Bairro Santa Terezinha - CEP: 13148-915 - Paulínia/SP - Brasil - CNPJ: 60.744.463/0010-80 - Fone: (19) 3874-5800 - Cadastro na SAA/CDA/SP sob nº 453.

**Syngenta España S.A. -** La Relba S/N, 36400 - Porriño, Pontevedra - Espanha. **Syngenta Crop Protection, LLC. -** 4111, Gibson Road - 68107 - Omaha - Nebraska – EUA.

**Adama Brasil S/A** - Rua Pedro Antônio de Souza, 400 Parque Rui Barbosa - CEP: 86031-610 - Londrina/PR. CNPJ: 02.290.510/0001-76 - ADAPAR/PR sob nº 003263 . **Adama Brasil S/A** - Avenida Julio de Castilhos, 2085 - Taquari/RS CEP: 95860-000. CNPJ: 02.290.510/0004-19 - DISA/DDA/SEAPA sob nº 00001047/99.

**Kubix Agroindustrial Ltda** - Rua Bonifácio Rosso Ros, 260, Bairro: Cruz Alta, CEP: 13348-790, Indaiatuba/SP - CNPJ: 47.754.052/0001-17 - Cadastro da empresa no Estado (CDA) nº 4381.

**Tagma Brasil Industria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. -** Av Roberto Simonsen, 1.459 – Paulínia/SP. CNPJ: 50.025.469/0004-04 - Cadastro SAA/CDA/SP sob nº 477.

**Sipcam Nichino Brasil S.A.** - Rua Igarapava, 599 - Uberaba/MG. CNPJ: 23.361.306/0001-79 - Registro no IMA/MG 2.972.

Ouro Fino Química S.A. - Avenida Filomena Cartafina nº 22.335, quadra 14, lote 5, Uberaba – MG. CNPJ: 09.100.671/0001-07 - Cadastro IMA nº 8.764.

Syngenta S.A. – Km 6 vía Mamonal – Cartagena, Colombia.

**Rizobacter Argentina S.A.** - Avda. Dr. Arturo Frondizi n° 1150, Parque Industrial – C.P. B2702AME, Pargamino (Bs.As.) – Argentina.

**Chemark ZRT –** 06/75 hrsz., H-8182 Berhida, Peremarton gyártelep, Hungary.



Bula Completa - 22.10.2024

"O nome do produto e o logo Syngenta são marcas de uma companhia do grupo Syngenta".

Nº do Lote ou da Partida:	
Data de Fabricação:	VIDE EMBALAGEM
Data de Vencimento:	

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER.
É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
PROTEJA-SE.
É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA.
AGITE ANTES DE USAR

Indústria Brasileira (Dispor este termo quando houver processo industrial no Brasil, conforme previsto no Art. 4° do Decreto n° 7.212, de 15 de junho de 2010)

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA: CATEGORIA 5 – PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL: II –





Cor da faixa: Azul PMS Blue 293 C

# syngenta

#### **ZAGRONE TS**

Bula Completa – 22.10.2024

# **INSTRUÇÕES DE USO:**

ZAGRONE TS , é uma mistura de 4 ingredientes ativos (Fludioxonil, Mefenoxam, Tiabendazole e Azoxystrobin), que aplicada no tratamento de sementes garante a atuação em diversos processos metabólicos, em uma ampla gama de fungos patogênicos do solo e originários tanto da superfície das sementes como em profundidade, uma vez que mefenoxam, tiabendazole e azoxytrobin apresentam ação sistêmica.

Fludioxonil, bioquimicamente, inibe a síntese de enzimas do grupo das quinases comprometendo as funções da membrana celular dos fungos. No nível fisiológico, fludioxonil tem forte ação na germinação dos esporos e na penetração de tubos germinativos.

Mefenoxam inibe a biossíntese do RNA, interrompendo a produção de enzimas, proteínas e demais compostos do metabolismo da célula fúngica. Fisiologicamente, mefenoxam é um potente inibidor do crescimento micelial e da esporulação, possuindo notável atividade curativa.

Tiabendazole inibe a síntese da β-tubulina, interrompendo a formação dos fusos durante a divisão celular da célula fúngica, interrompendo seu crescimento. Desta forma, tiabendazole tem ação pronunciada sobre todas as fases que envolvem divisão celular, como crescimento micelial e esporulação.

Azoxystrobin, por sua vez, inibe a respiração mitocondrial, atuando em todas as etapas do ciclo de vida do fungo em que a produção de energia é necessária, sendo principalmente importante nas fases que antecedem a patogênese, como germinação de esporos, crescimento do tubo germinativo e penetração.

	DOENÇAS			VOLUME DE	NÚMERO, INÍCIO E	
CULTURAS	NOME COMUM	NOME CIENTÍFICO	DOSES	CALDA	ÉPOCA DE APLICAÇÃO	
	Podridão do colmo, Podridão rosada do milho	Fusarium moniliforme				
	Bolor-azul, Olho- azul	Penicillium oxalicum				
Milho	Antracnose-do- colmo, Podridão- de-Colletotrichum	Colletotrichum graminicola	50 – 125 mL pc/100 kg sementes* (10 – 25 mL/ha)**	mL pc/100 kg   água/100kg de	ZAGRONE TS deve ser usado em uma única aplicação na forma de tratamento de sementes, antes da semeadura das culturas.	
Sorgo	Podridão-de- Diplodia, Podridão-branca- da-espiga	Stenocarpella maydis				
	Estiolamento, Podridão das raízes	Pythium spp.				
	Podridão vermelha do colmo, Podridão- de-Fusarium	Fusarium moniliforme	50 mL pc/100 kg sementes*	500 mL de		
	Antracnose	Colletotrichum graminicola		água/100kg de sementes		
	Tombamento	Aspergillus flavus	100 – 150 mL pc/100 kg sementes*			

## Observação:

<sup>\*</sup> Dose de produto comercial por 100 kg de sementes.



Bula Completa – 22.10.2024

\*\* Na recomendação de doses por hectare, adotar preferencialmente as quantidades de sementes suficientes para plantio de um hectare de área:

Milho: Média de 20 kg de sementes/ha ou 60.000 sementes/ha.

# **MODO DE APLICAÇÃO:**

**Milho:** A maior dose deverá ser utilizada em situações de alta pressão de inoculo, associado às condições ambientais favoráveis ao desenvolvimento do fungo.

**Sorgo:** A maior dose deverá ser utilizada em locais de alta pressão de inoculo associado a condições ambientais favoráveis ao desenvolvimento do fungo.

#### Volumes de calda recomendados:

**Milho:** Diluir o produto em 500 mL de água, o suficiente para tratar 100 kg de sementes. **Sorgo:** Diluir o produto em 500 mL de água, o suficiente para tratar 100 kg de sementes.

## Preparo da calda:

**Passo 1 -** colocar a quantidade de produto desejada em um recipiente próprio para o preparo da calda;

**Passo 2 -** colocar parte da água desejada gradativamente, misturando e formando uma pasta homogênea;

**Passo 3 -** completar com a quantidade de água restante até atingir o volume de calda deseiado.

Importante: Manter a calda em agitação permanente, para evitar decantação

# Equipamentos de aplicação:

Utilizar equipamentos que propiciem uma distribuição uniforme da calda sobre as sementes.

Existem máquinas específicas para tratamento de sementes fornecidas pelos seguintes fabricantes: Momesso (modelos: Amazone Transmix, Arktos, Seed–Mix, etc.), MecMaq (modelos: Turbo, Nypro, Tratec, UTS, UMTS, etc.), Niklas, Gustafson, etc.

## Manutenção:

Os mecanismos dosadores e pulverizadores destes equipamentos devem ser revisados e limpos diariamente ou a cada parada do equipamento. Resíduos de calda podem reduzir a capacidade das canecas ou copos dosadores ou afetar a regulagem de bicos e ou mecanismos de aplicação da calda sobre as sementes.

## Operação de tratamento de sementes:

Com equipamentos de tratamento de batelada ou lotes, dos tipos Amazone Transmix, MecMaq Tratec, tambores rotativos, betoneiras e/ou similares:

Passo 1 - colocar um peso de sementes conhecido;

Passo 2 - adicionar o volume de calda desejada para este peso de sementes;

**Passo 3 -** proceder à agitação/operação do equipamento de forma a obter uma distribuição uniforme da calda sobre as sementes durante um tempo de 1 a 2 minutos por batelada.

Com equipamentos de tratamento com fluxo contínuo de sementes:

Passo 1 - aferir o fluxo de sementes (peso) em um determinado período tempo;

**Passo 2 -** regular o volume de calda desejado para este peso de sementes no mesmo período de tempo.

## Importante:

Aferir periodicamente o fluxo de sementes e de calda, a fim de evitar erros na aplicação.



Bula Completa - 22.10.2024

Não tratar as sementes diretamente sobre lonas, sacos ou mesmo nas caixas de sementes das máquinas semeadoras.

A utilização de meios de tratamento de sementes que provoquem uma distribuição incompleta ou desuniforme do produto sobre as sementes pode resultar em níveis indesejados ou falhas no controle de pragas.

# INTERVALO DE SEGURANÇA:

CULTURA	DIAS
MILHO	Não aplicável devido à modalidade de uso (tratamento de
SORGO	sementes)

# INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS NAS CULTURAS E ÁREAS TRATADAS:

Não há necessidade de observância de intervalo de reentrada, desde que as pessoas estejam calçadas ao entrarem na área tratada.

# LIMITAÇÕES DE USO:

Utilize este produto de acordo com as recomendações em rótulo e bula. Esta é uma ação importante para obter resíduos dentro dos limites permitidos no Brasil (referência: monografia da ANVISA). No caso de o produto ser utilizado em uma cultura de exportação, verifique, antes de usar, os níveis máximos de resíduos aceitos no país de destino para as culturas tratadas com este produto, uma vez que eles podem ser diferentes dos valores permitidos no Brasil ou não terem sido estabelecidos. Em caso de dúvida, consulte o seu exportador e/ou importador.

Respeite as leis federais, estaduais e o Código Florestal, em especial a delimitação de Área de Preservação Permanente, observando as distâncias mínimas por eles definidas. E utilize-se sempre das Boas Práticas Agrícolas para a conservação do solo, entre elas a adoção de curva de nível em locais de declive e o plantio direto.

Na operação de semeadura mecanizada com sementes tratadas, estas apresentam uma redução no fluxo, comparativamente a sementes não tratadas. Para evitar utilizar uma quantidade menor de sementes que a usual e recomendada, deve-se regular a semeadura com as sementes já tratadas. As semeadoras e seus kits de distribuição de sementes devem ser limpos diariamente para evitar o acúmulo de resíduos nas paredes e engrenagens das mesmas. A falta deste tipo de manutenção pode alterar o fluxo de semeadura ou até mesmo provocar o bloqueio do equipamento. A não observância destas indicações pode resultar em baixa população de plantas, falha no plantio, excesso de sementes por metro ou outras irregularidades no plantio. Em função da baixa quantidade do produto, a ser uniformemente distribuída em 100 kg de sementes, recomendam-se cuidados especiais nessa operação.

Observar as Normas e Legislações complementares sobre segurança no trabalho.



Bula Completa - 22.10.2024

# Fitotoxicidade para as culturas indicadas:

ZAGRONE TS não apresenta qualquer efeito fitotóxico nas culturas e doses recomendadas.

## Outras restrições a serem observadas:

As sementes tratadas com ZAGRONE TS não devem ser usadas para alimentação humana, animal ou para fins industriais.

As sementes tratadas não devem ficar expostas ao sol.

# INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL A SEREM UTILIZADOS:

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA.

# INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO A SEREM UTILIZADOS:

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 EM DESUSO:

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE.

# INFORMAÇÕES SOBRE O MANEJO DE RESISTÊNCIA:

O uso sucessivo de fungicidas do mesmo mecanismo de ação para o controle do mesmo alvo pode contribuir para o aumento da população de fungos causadores de doenças resistentes a esse mecanismo de ação, levando a perda de eficiência do produto e consequente prejuízo.

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

- Alternância de fungicidas com mecanismos de ação distintos do Grupo C3, B1, E2 e A1 para o controle do mesmo alvo, sempre que possível;
- Adotar outras práticas de redução da população de patógenos, seguindo as boas práticas agrícolas, tais como rotação de culturas, controles culturais, cultivares com gene de resistência quando disponíveis, etc;
- 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 sobre orientação técnica de tecnologia de aplicação e manutenção da eficácia dos fungicidas;



Bula Completa – 22.10.2024

• Informações sobre possíveis casos de resistência em fungicidas no controle de fungos patogênicos devem ser consultados e/ou, informados à: Sociedade Brasileira de Fitopatologia (SBF: <a href="www.sbfito.com.br">www.sbfito.com.br</a>), Comitê de Ação à Resistência de Fungicidas (FRAC-BR: <a href="www.frac-br.org">www.frac-br.org</a>), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA: <a href="www.agricultura.gov.br">www.agricultura.gov.br</a>).

GRUPO	C3	FUNGICIDA
GRUPO	B1	FUNGICIDA
GRUPO	E2	FUNGICIDA
GRUPO	A1	FUNGICIDA

O produto ZAGRONE TS é composto por Azoxystrobina, Tiabendazol, Fludioxonil e Metalaxil-M, que apresentam mecanismos de ação como inibidor na respiração (Inibição do complexo III - citocromo bc1 - ubiquinol oxidase), na divisão celular – mitose/tubulina, na transdução de sinal e na síntese de ácidos nucleicos, pertencentes ao grupo C3, B1, E2 e A1, segundo classificação internacional do FRAC (Comitê de Ação à Resistência de Fungicidas), respectivamente.

# INFORMAÇÕES SOBRE O MANEJO INTEGRADO DE DOENÇAS

Recomenda-se, de maneira geral, o manejo integrado das doenças, envolvendo todos os princípios e medidas disponíveis e viáveis de controle.

O uso de sementes sadias, variedades resistentes, rotação de culturas, época adequada de semeadura, adubação equilibrada, fungicidas, controle biológico, manejo da irrigação e outros, visam o melhor equilíbrio do sistema.

# DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:

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

## PRECAUÇÕES GERAIS:

- 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, orifícios 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.



Bula Completa – 22.10.2024

- Não aplique próximo de escolas, residências e outros locais de permanência de pessoas e de áreas de criação de animais. Siga as orientações técnicas especificas 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, botas de borracha, avental, equipamento de proteção respiratória, viseira facial, touca árabe e luvas de proteção para produtos químicos.
- Não distribua o produto com as mãos desprotegidas.
- 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:

- Utilize Equipamento de Proteção Individual (EPI): Macacão de algodão hidrorepelente com mangas e calças compridas, botas de borracha, avental impermeável, equipamento de proteção respiratória com filtro mecânico, viseira facial, touca árabe e luvas de proteção para produtos químicos.
- 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.

## PRECAUÇÕES PARA O TRATAMENTO DE SEMENTES:

- Evite ao máximo possível o contato com as sementes tratadas;
- Aplique o produto somente nas doses recomendadas;
- O tratamento de sementes deve ser feito em uma área bem ventilada.
- Não permita que animais, crianças ou qualquer outra pessoa não autorizada permaneça na área em que estiverem sendo tratadas as sementes, ou após a aplicação;
- Utilize adequadamente todos os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados nas atividades que envolvam o tratamento das sementes;
- Utilize Equipamento de Proteção Individual (EPI): Macacão de algodão hidrorrepelente com mangas e calças compridas, botas de borracha, equipamento de proteção respiratória com filtro mecânico, viseira facial, touca árabe e luvas de proteção para produtos químicos.
- Recomendações adicionais de segurança podem ser adotadas pelo técnico responsável pela unidade de tratamento de semente em função do método utilizado ou da adoção de medidas coletivas de segurança.

# 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 ao máximo possível o contato com a área tratada. Caso necessite entrar na área tratada com os produtos antes do término do intervalo de



Bula Completa – 22.10.2024

- reentrada, utilize Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados para o uso durante a aplicação.
- Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada permaneça 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), sempre 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 Equipamento de Proteção Individual (EPI): Macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas compridas, luvas de nitrila e botas de borracha.
- Os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendados devem ser retirados na seguinte ordem: Touca árabe, viseira facial, botas, macacão, luvas e equipamento de proteção respiratória.
- A manutenção e a limpeza do EPI devem ser realizada por pessoa treinada e devidamente protegida.



Bula Completa - 22.10.2024



**ATENÇÃO** 

Pode ser nocivo se ingerido Pode provocar reações alérgicas na pele

**PRIMEIROS SOCORROS:** Procure imediatamente um serviço médico de emergência levando a embalagem, rótulo, bula, folheto informativo e/ou receituário agronômico do produto.

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

**Olhos:** Em caso de contato, lave com muita água corrente, durante pelo menos 15 minutos. Evite que a água de lavagem entre no outro olho. Caso utilize lente de contato, deve-se retirá-la.

**Pele:** PODE PROVOCAR REAÇÕES ALÉRGICAS NA PELE. Em caso de contato, tire toda a roupa e acessórios (cinto, pulseiras, 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.

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



Bula Completa - 22.10.2024

# INTOXICAÇÕES POR ZAGRONE TS® INFORMAÇÕES MÉDICAS

Grupo químico	Azoxistrobina: Estrobilurina Fludioxonil: Fenilpirrol Metalaxil-M: Acilalaninato Tiabendazol: Benzimidazol
Classe toxicológica	Categoria 5: Produto improvável de causar dano agudo.
Vias de exposição	Oral, inalatória, ocular e dérmica. As exposições inalatória e dérmica são consideradas as mais relevantes.
Toxicocinética	<b>Azoxistrobina:</b> Estudos em ratos e coelhos demonstraram que a azoxistrobina é altamente absorvida pela via oral (≥ 86%) e de maneira dose-dependente. Ela é amplamente distribuída pelo organismo, com as maiores concentrações observadas no intestino delgado e grosso, fígado e rins. Sua meia-vida é de 96 horas em baixas doses (1 mg/kg) e de 192 horas em altas doses (100 mg/kg). A eliminação é relativamente rápida, com mais de 86% excretado nas primeiras 48 horas após a administração, sem evidência de bioacumulação (< 0,8%). Após exposições únicas ou repetidas, é excretada principalmente pela bile na forma de metabólitos (cerca de 70%) e, em menor proporção, pela urina (≤ 17%) e pelas fezes na sua forma inalterada. As principais vias metabólicas são a hidrólise do metoxiácido, seguida de conjugação com ácido glucurônico ou glutationa do anel cianofenil. Pelo menos 18 metabólitos foram identificados na bile, sendo o metabólito V, um conjugado glucuronido do ácido azoxistrobina, o mais abundante.
	Fludioxonil: Após a administração oral a ratos, fludioxonil, em altas doses, teve cerca de 78% de absorção pelo trato gastrointestinal em 48 horas. Às 168 horas, a absorção foi de 80-82%. A biodisponibilidade de fludioxonil na menor dose foi praticamente completa, e de até 90% na maior dose. Fludioxonil foi extensivamente metabolizado, e o composto parental inalterado foi excretado nas fezes em quantidades < 2,8% e 10-12% para as doses baixa e alta, respectivamente. A metabolização de fludioxonil inclui oxidação do anel pirrol, principalmente na posição 2, resultando no derivado 2-hidroxi-pirrol. Os picos foram atingidos em 0,25 horas e 12 horas, para animais que receberam a menor dose, e em 4-8 horas para a maior dose. A meia vida foi atingida em 1 hora e em aproximadamente 12-16 horas, após administração da dose baixa e alta, respectivamente. O valor de resíduo total nos tecidos foi < 0,2% da dose administrada. As depleções mais lentas ocorreram no sangue, fígado, rins e pulmões. Fludioxonil foi excretado em quantidades de 12-20% e 78-83% em fezes e urina, respectivamente. Em ratos com ductos biliares canulados, cerca de 68% da dose aplicada foi excretada via bile. Uma



Bula Completa - 22.10.2024

#### Toxicocinética

pequena parte da quantidade excretada na bile foi reabsorvida do trato gastrointestinal e então eliminada via urina.

**Metalaxil-M:** Após administração oral, metalaxil-M foi rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Em ratos, picos plasmáticos foram alcançados em 0,5 e 1 hora após administração. As maiores concentrações de metalaxil-M foram detectadas no fígado, tecido adiposo, sangue, rins e baço. Considerando a rápida eliminação e a completa ausência de qualquer toxicidade cumulativa do metalaxil, conclui-se que o metalaxil-M sofre absorção oral e eliminação igualmente rápida como o metalaxil, o que também foi confirmado em estudo comparativo. A via metabólica do metalaxil compreendeu hidrólise dos grupos éster e éter metílico; oxidação do grupo 2-(6)-metil; oxidação do anel femílico; e N-desalquilação. Metalaxil-M foi rapidamente eliminado via urina e fezes; após 72 horas, cerca de 90 a 100% da substância havia sido eliminada. Excreção biliar foi considerada substancial.

Tiabendazol: Em ratos que receberam tiabendazol em doses orais únicas de 26 ou 420 mg/kg p.c., a biodisponibilidade da substância foi de 74%, com base na recuperação das excretas. Os picos plasmáticos foram atingidos entre 0,5 e 1 hora (menor dose), e entre 2 e 5 horas (maior dose), indicando rápida absorção de tiabendazol após doses orais únicas. Tiabendazol foi distribuído para os tecidos, com maior concentração detectada nas células sanguíneas, concentrações encontradas na tireoide, fígado, pulmões, rins, baço e coração. Após doses orais múltiplas, a tireoide mostrou depleção mais lenta (meia-vida 117 dias) em comparação a outros tecidos (7 a 17 dias) e ao plasma/sangue (4 a 7 dias). Não se espera bioacumulação de tiabendazol. Na menor dose (26 mg/kg p.c.), a excreção foi rápida, cerca de 80-90% da substância excretada dentro de 24 horas. Na maior dose (420 mg/kg p.c.), a excreção foi mais lenta, sendo 28% da dose excretada dentro de 24 horas. Excreção total em ambas as doses (95-98%) ocorreu dentro de 168 horas, principalmente pela urina (67-74%) e, em menor nível, pelas fezes (21-27%). O principal metabólito detectado na urina foi o 5-hidroxitiabendazol, excretado principalmente como conjugados de sulfato ou glucuronido, correspondendo a 46-59% da dose administrada. Nas fezes, o principal metabólito também foi o 5-hidroxitiabendazol. Tiabendazol inalterado foi encontrado apenas nas fezes, no maior nível de dose, correspondendo a 5-7% da dose administrada.

#### Toxicodinâmica

**Azoxistrobina:** Fungicida sistêmico inibidor da respiração mitocondrial pelo bloqueio da transferência de elétrons no complexo citocromo-bc1 de fungos (complexo III). Esta ação interfere na formação de ATP, energia vital para o crescimento dos fungos. Este modo de ação é possivelmente conservado para humanos, uma vez que seres eucariontes (e.g., fungos e mamíferos) compartilham os mesmos complexos proteicos atuantes na



Bula Completa - 22.10.2024

#### Toxicodinâmica

fosforilação oxidativa. No entanto, não há na literatura dados que confirmem tais efeitos em humanos.

Fludioxonil: Os fungicidas do grupo fenilpirrol, incluindo o fludioxonil, são derivados da pirrolnetrina, um antifúngico natural presente em *Pseudomonas pyrrocinia*. Os fenilpirroles interferem na via osmorreguladora da levedura, a via HOG (*high-osmolarity glycerol*). A via HOG regula a resposta ao estresse ambiental em fungos, por meio da ação da MAP quinase Hog1, para equilíbrio da célula contra o estresse osmótico. Uma vez que mamíferos possuem análogos da proteína Hog1, o modo de ação do fludioxonil é possivelmente conservado para mamíferos, porém não há dados na literatura que comprovem esse efeito direto em humanos.

**Metalaxil-M:** Fungicidas do grupo acilalaninato se ligam fortemente ao DNA dos fungos, o tornando inadequado para a biossíntese de RNA, mas permitindo ainda que a síntese de DNA prossiga. Metalaxil-M interrompe a síntese de ácidos nucléicos fúngicos, inibindo a RNA polimerase I e, consequentemente, o crescimento micelial e a formação de esporos. Este modo de ação é improvável de ser conservado para humanos, considerando que o metalaxil-M atua em ácidos nucléicos de fungos, estruturalmente diferentes da espécie humana.

**Tiabendazol:** Fungicida benzimidazol sistêmico que atua na divisão celular através da interferência na montagem dos microtúbulos por se ligar à beta-tubulina, subunidade proteica formadora do fuso mitótico. Seu mecanismo de ação é possivelmente conservado para humanos, uma vez que seres eucariontes apresentam estruturas celulares similares. No entanto, não há na literatura dados que confirmem tais efeitos em humanos.

# Sintomas e sinais clínicos

Não há na literatura dados de intoxicação por Azoxistrobina, Fludioxonil, Metalaxil-M e Tiabendazol em humanos.

As informações detalhadas abaixo foram obtidas de estudos agudos com animais de experimentação tratados com a formulação à base de azoxistrobina, fludioxonil, metalaxil-M e tiabendazol, ZAGRONE TS®:

**Exposição oral:** Em estudo de toxicidade aguda oral em ratos (*Up and Down Procedure*), um animal foi submetido inicialmente a um teste limite com a dose de 5000 mg/kg p.c. Como o animal foi à óbito, o teste foi finalizado e iniciou-se um teste principal com as doses de 175, 550, 1750 e 5000 mg/kg p.c. Nas doses de 175 e 550 mg/kg p.c., não foi observada mortalidade nem quaisquer sinais de toxicidade sistêmica entre os animais expostos. Na dose de 1750 mg/kg p.c., não houve mortalidade, o sinal clínico observado foi piloereção, reversível após três dias. Na



Bula Completa – 22.10.2024

# Sintomas e sinais clínicos

dose de 5000 mg/kg p.c. foi observada mortalidade em dois de sete animais. Os sinais clínicos observados nos animais foram: Respiração irregular, hipoatividade, postura curvada, piloereção, coloração anogenital e volume fecal reduzido, reversíveis após cinco dias.

**Exposição inalatória**: Em estudo de toxicidade aguda inalatória realizado em ratos, os animais foram expostos à concentração de 2,55 mg/L. Não foi observada mortalidade. Os sinais clínicos observados foram: Respiração irregular, postura curvada e hiporatividade, reversíveis em um dia.

**Exposição cutânea:** Em estudo de toxicidade aguda dérmica realizado em ratos, não foi observada mortalidade ou quaisquer sinais clínicos de toxicidade sistêmica entre os animais expostos à dose de 5000 mg/kg p.c. Em estudo de irritação cutânea realizado em coelhos, nenhum animal apresentou sinais de irritação na pele. O produto não foi considerado irritante para a pele de coelhos. O produto foi considerado sensibilizante dérmico em cobaias pelo teste de Buehler.

**Exposição ocular:** Em estudo de irritação ocular realizado em coelhos, todos os animais apresentaram vermelhidão da conjuntiva na leitura de 1 hora, com reversibilidade total em até 48 horas, persistindo até a leitura de 24 horas somente em dois de três animais, com reversibilidade total em até 48 horas. Lacrimejamento também foi observado em todos os animais, reversível em até 48 horas. E adicionalmente, todos os animais apresentaram quemose na leitura de 1 hora, com reversão em até 24 horas. O produto não foi considerado irritante ocular.

**Exposição crônica:** Os ingredientes ativos dessa formulação não foram considerados mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos para seres humanos. À luz dos conhecimentos atuais, não são considerados desreguladores endócrinos e não interferem com a reprodução. Vide item "efeitos crônicos" abaixo.

# Diagnóstico

O diagnóstico deve ser estabelecido por meio de confirmação de exposição ao produto e pela presença de sintomas clínicos compatíveis. Em se apresentando sinais e sintomas indicativos de intoxicação aguda, trate o paciente imediatamente.



Bula Completa – 22.10.2024

#### Tratamento

**Tratamento geral:** Tratamento sintomático e de suporte de acordo com o quadro clínico para manutenção das funções vitais. Atenção especial deve ser dada ao suporte respiratório.

**Estabilização do paciente:** Monitorar sinais vitais (pressão sanguínea, frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura corporal). Estabelecer via endovenosa. Atenção especial para parada cardiorrespiratória, hipotensão e arritmias cardíacas. Avaliar estado de consciência do paciente.

**Medidas de descontaminação:** Realizar a descontaminação para limitar a absorção e os efeitos locais.

**Exposição oral:** Em casos de ingestão de grandes quantidades do produto proceder com:

- Carvão ativado: Na dose usual de 25-100 g em adultos e 25-50g em crianças de 1-12 anos, e 1g/kg em menores de 1 ano, diluídos em água, na proporção de 30g de carvão ativado para 240 mL de água. É mais efetivo quando administrado dentro de uma hora após a ingestão.
- Lavagem gástrica: Considere logo após a ingestão de uma grande quantidade do produto (geralmente dentro de 1 hora), porém na maioria dos casos não é necessária. Atentar para nível de consciência e proteger vias aéreas do risco de aspiração com a disposição correta do tubo orogástrico (paciente em decúbito lateral esquerdo) ou por intubação endotraqueal com *cuff*.

**ATENÇÃO:** Não provocar vômito. Na ingestão de altas doses do produto, podem aparecer vômitos espontâneos, não devendo ser evitado. Deitar o paciente de lado para evitar que aspire resíduos. Nunca dê algo por via oral para uma pessoa inconsciente, vomitando, com dor abdominal severa ou dificuldade de deglutição.

**Exposição Inalatória:** Remover o paciente para um local seguro e arejado, fornecer adequada ventilação e oxigenação. Monitorar atentamente a ocorrência de insuficiência respiratória. Se necessário, administrar oxigênio e ventilação mecânica.

**Exposição dérmica:** Remover roupas e acessórios, proceder a descontaminação cuidadosa da pele (incluindo pregas, cavidades e orifícios) e cabelos, com água fria abundante e sabão. Remover a vítima para local ventilado. Se houver irritação ou dor o paciente deve ser encaminhado para tratamento.

**Exposição ocular:** Se houver exposição ocular, irrigar abundantemente com solução salina a 0,9% ou água, por no mínimo de 15 minutos, evitando contato com a pele e mucosas. Caso a irritação, dor, lacrimejamento ou fotofobia persistirem, encaminhar o paciente para tratamento específico.



Bula Completa - 22.10.2024

Tratamento	Antídoto: Não há antídoto específico.
	Cuidados para os prestadores de primeiros socorros: EVITAR aplicar respiração boca a boca caso o paciente tenha ingerido o produto; utilizar um equipamento intermediário de reanimação manual (Ambu) para realizar o procedimento. A pessoa que presta atendimento ao intoxicado, especialmente durante a adoção das medidas de descontaminação, deverá usar PROTEÇÃO, como luvas, avental impermeável, óculos e máscaras, de forma a não se contaminar com o agente tóxico.
Contraindicações	A indução do vômito é contraindicada em razão do risco potencial de aspiração e pneumonite química, porém, se ocorrer vômito espontâneo, manter a cabeça abaixo do nível dos quadris ou em posição lateral, se o indivíduo estiver deitado, para evitar aspiração do conteúdo gástrico.
Efeitos das interações químicas	Não há relatos de efeitos das interações químicas para azoxistrobina, fludioxonil, metalaxil-M e tiabendazol em humanos.
ATENÇÃO	Para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento. Ligue para o <b>Disque-Intoxicação: 0800 722 6001</b> 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)
	Telefone de Emergência da empresa: 0800 704 4304 (24 horas) Endereço Eletrônico da Empresa: www.syngenta.com.br Correio Eletrônico da Empresa: faleconosco.casa@syngenta.com

## Mecanismos de Ação, Absorção e Excreção para animais de laboratório:

Vide quadro anterior, item "Toxicocinética" e "Toxicodinâmica".

# Efeitos agudos e crônicos para animais de laboratório:

# Efeitos agudos:

DL<sub>50</sub> oral em ratos: 5000 mg/kg p.c. (Intervalo de Confiança: 4690 – 20000 mg/kg)

**DL**<sub>50</sub> **dérmica em ratos**: > 5000 mg/kg p.c. **CL**<sub>50</sub> **inalatória em ratos**: > 2,55 mg/L.

**Corrosão/Irritação cutânea**: Em estudo de irritação cutânea realizado em coelhos, nenhum animal apresentou sinais de irritação na pele. O produto não foi considerado irritante para a pele de coelhos.

Corrosão/Irritação ocular em coelhos: Em estudo de irritação ocular realizado em coelhos, todos os animais apresentaram vermelhidão da conjuntiva na leitura de 1 hora, com reversibilidade total em até 48 horas, persistindo até a leitura de 24 horas somente em dois de três animais, com reversibilidade total em até 48



Bula Completa – 22.10.2024

horas. Lacrimejamento também foi observado em todos os animais, reversível em até 48 horas. E adicionalmente, todos os animais apresentaram quemose na leitura de 1 hora, com reversão em até 24 horas. O produto não foi considerado irritante ocular.

Sensibilização cutânea em cobaias (teste de Buehler): O produto foi considerado sensibilizante dérmico.

**Sensibilização respiratória em ratos:** O produto não deve ser considerado sensibilizante para as vias respiratórias.

**Mutagenicidade**: Não foi observado efeito mutagênico em teste *in vitro* de mutação genética bacteriana ou ensaio *in vivo* com células da medula óssea de camundongos.

## **Efeitos crônicos:**

Azoxistrobina: Os camundongos machos e fêmeas tratados, respectivamente, com 272,4 e 363,3 mg/kg p.c./dia de azoxistrobina (dieta) por 2 anos apresentaram redução de peso corpóreo e do consumo de ração. Não houve alteração nos parâmetros hematológicos, apenas leve redução nos níveis de hemoglobina em machos no maior nível de dose testado. Também foi observado aumento do peso do fígado em ambos os sexos, sem alterações histopatológicas (NOAEL: 37,5 mg/kg p.c./dia). Em estudo de 2 anos em ratos, foi observada redução do peso corpóreo e de enzimas hepáticas em ambos os sexos na maior dose; em fêmeas, houve redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol e, apenas em machos, aumento da taxa de mortalidade e alterações não-neoplásicas macroscópicas e microscópicas no fígado e ducto biliar (e.g., distensão, hiperplasia) (NOAEL 18,2 mg/kg p.c./dia). Não foram identificadas lesões neoplásicas em ratos ou camundongos. Adicionalmente, a azoxistrobina não foi considerada genotóxica pelos ensaios in vivo e in vitro. Em estudo da reprodução de duas gerações em ratos, a fertilidade e o desempenho reprodutivo não foram afetados pelo tratamento. Foi determinada toxicidade parental na maior dose pela redução de peso corpóreo; os machos ainda apresentaram lesões hepáticas e no ducto biliar. Os efeitos na prole (redução de peso corpóreo) foram secundários à toxicidade parental e não considerados efeitos no desenvolvimento (NOAEL parental e filhotes: 32,4 mg/kg p.c./dia; NOAEL reprodução: 165,4 mg/kg p.c./dia). Nos estudos do desenvolvimento em ratos e coelhos, foi observada toxicidade materna (redução do peso corpóreo e do consumo de ração, diarreia, incontinência urinária e salivação) apenas nas maiores doses. A azoxistrobina não exerceu efeito teratogênico em ambas as espécies. Os efeitos fetais foram mínimos e apenas nas doses indutoras de toxicidade materna (ratos: NOEL materno desenvolvimento25 e 100mg/kg p.c./dia, respectivamente; coelhos: NOAEL materno e desenvolvimento 50 e 500 mg/kg p.c./dia, respectivamente). Diante dos achados, a azoxistrobina não é considerada carcinogênica, teratogênica ou tóxica para a reprodução em humanos.

**Fludioxonil:** Estudos de toxicidade crônica foram realizados em ratos e camundongos, com administração via oral (pela dieta), e para ambas as espécies o fígado e o rim foram identificados como órgãos-alvo. Nos estudos realizados em camundongos tratados por 18 meses indicaram, na dose mais alta de 7000 ppm, redução do peso corpóreo e do ganho de peso corpóreo; redução nos parâmetros hematológicos nas fêmeas; alterações degenerativas não-neoplásicas hepáticas e renais; definindo NOAEL geral de 112 mg/kg p.c./dia. O estudo de 2 anos em



Bula Completa - 22.10.2024

ratos demonstrou, na dose mais alta de 3000 ppm, redução dos parâmetros hematológicos; presença de alterações hepáticas e renais; determinando NOAEL de 37 mg/kg p.c./dia. Os estudos não relatam evidências de carcinogenicidade relacionada ao tratamento com fludioxonil. A reprotoxicidade de fludioxonil foi investigada em estudo de 2 gerações, conduzido em ratos, e em estudos de toxicidade do desenvolvimento, conduzidos em ratos e coelhos. O estudo de 2 gerações em ratos demonstrou redução do peso corpóreo associado à redução do consumo alimentar, para fêmeas da geração F0 e machos da geração F1, tratados com a maior dose de 3000 ppm. O peso corpóreo médio dos filhotes foi reduzido em ambas as gerações F1 e F2, na maior dose. Não houve efeito sobre os parâmetros reprodutivos (NOAEL para reprodução 200 mg/kg p.c./dia), Não foram observados efeitos teratogênicos nos estudos de toxicidade do desenvolvimento. conduzidos em ratos e coelhos tratados com as doses máximas de 1000 e 300 ppm, respectivamente (NOAEL materno em ratos 100 mg/kg p.c./dia e fetal 1000 mg/kg p.c./dia; NOAEL materno em coelhos 100 mg/kg p.c./dia e fetal 300 mg/kg p.c./dia). Os resultados dos estudos indicam que fludioxonil não apresenta efeitos nos parâmetros reprodutivos e não é considerado teratogênico. Estudos de genotoxicidade in vivo e in vitro apontam que fludioxonil não apresenta potencial mutagênico ou genotóxico.

Metalaxil-M: Não foram conduzidos estudos de carcinogenicidade/toxicidade a longo prazo com metalaxil-M, porém devido à equivalência toxicológica dessa molécula ao metalaxil, os resultados dos estudos com metalaxil podem também ser considerados válidos para metalaxil-M. Em estudos de 2 anos conduzidos em ratos e camundongos foram observadas leve redução, ocasionalmente transitórias, do peso corpóreo. O fígado foi o órgão alvo, evidenciado pelo aumento do seu peso em ratos e vacuolização de hepatócitos em ratos e camundongos (NOAEL rato 8,7 mg/kg p.c./dia e NOAEL camundongo 19,2 mg/kg p.c./dia). No estudo de 2 anos em cães, apenas na dose mais alta (80 mg/kg p.c./dia) foram observados sinais clínicos, como redução nos parâmetros eritrocitários; aumento do peso do fígado e das enzimas hepáticas; aumento do peso dos rins e mortalidade (NOAEL 8 mg/kg p.c./dia). Os estudos não demonstraram evidência de potencial carcinogênico da molécula. Apenas um estudo de toxicidade de desenvolvimento em ratos foi realizado com metalaxil-M, os demais estudos, desenvolvimento em coelho e estudo 3 gerações em ratos, foram conduzidos com metalaxil e os resultados são considerados válidos para o metalaxil-M. O estudo de 3 gerações em ratos apresentou redução do ganho de peso corpóreo em machos de uma geração (95,7 mg/kg p.c./dia) e ligeiro aumento no peso do fígado em uma geração de fêmeas (153,5 mg/kg p.c./dia). Não foram observados efeitos sobre o desempenho reprodutivo ou nos parâmetros da prole (NOAEL parental 20,7 mg/kg p.c./dia; NOAEL prole/reprodução > 95,7 mg/kg p.c./dia). Em coelhos houve redução no consumo de ração materno e no desenvolvimento do peso corpóreo, no maior nível de dose (300 mg/kg p.c./dia). Não foi detectado efeito de tratamento nos fetos (NOAEL materno 150 mg/kg p.c./dia; NOAEL fetal > 300 mg/kg p.c./dia). No estudo de desenvolvimento em ratos conduzido com metalaxil-M foi observada toxicidade materna, caracterizada pela redução do consumo de ração e do peso corpóreo nas doses ≥50 mg/kg p.c./dia (NOAEL materno 10 mg/kg p.c./dia; NOAEL fetal > 250 mg/kg p.c./dia). Metalaxil-M não alterou o desempenho reprodutivo em ratos e não revelou potencial teratogênico em ratos e coelhos. Diversos estudos específicos que investigaram efeitos no sistema endócrino foram realizados com metalaxil e não



Bula Completa – 22.10.2024

detectaram efeitos de desregulação endócrina relevantes dessa molécula para mamíferos.

Tiabendazol: No estudo de dois anos em ratos (dieta), foi observada redução no consumo de ração e no ganho de peso corpóreo, além de leves alterações em parâmetros hematológicos. Os efeitos tireoidianos (aumento do peso relativo, hipertrofia das células foliculares ou hiperplasia) foram decorrentes de alterações hepáticas (aumento do peso relativo e hipertrofia de hepatócitos), sendo esse modo de ação não relevante para humanos (NOAEL 10,1 mg/kg p.c./dia). Em camundongos, houve redução na sobrevida e peso corpóreo de ambos os sexos expostos a altas doses. Outros achados foram o aumento do peso do fígado. redução do peso renal e aumento da incidência de trombose atrial no coração (NOAEL 6.6 mg/kg p.c./dia). O tiabendazol não apresentou genotoxicidade in vivo e in vitro. Nos estudos de toxicidade reprodutiva de duas gerações (via oral) e desenvolvimento em ratos, foi observada redução do peso corpóreo materno e do consumo de ração. Além disso, o ganho de peso corporal dos filhotes foi reduzido (dose alta) durante a lactação em ambas as gerações. O desempenho reprodutivo não foi afetado pelo tratamento (NOAEL toxicidade reprodutiva: 90 mg/kg p.c.; 8,6 mg/kg p.c. (adultos); 28,4 mg/kg p.c. (filhotes); NOAEL materno e do desenvolvimento: 10 mg/kg p.c.). Em dois estudos do desenvolvimento em coelhos, foram detectadas alterações fetais secundárias à toxicidade materna, caracterizada pela redução do consumo de ração e do peso corpóreo (NOAEL geral de desenvolvimento: 150 mg/kg p.c./dia). Com base nos estudos disponíveis, o tiabendazol não é considerado carcinogênico, teratogênico ou tóxico para a reprodução em humanos.

# DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:

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

	oroduto 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 PERSISTENTE** no meio ambiente.
- Este produto é **ALTAMENTE MÓVEL** apresentando alto potencial de deslocamento no solo, podendo atingir principalmente águas subterrâneas.
- 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.



Bula Completa – 22.10.2024

- 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.

# 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, devem 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 a empresa SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA.
- Telefone da empresa 0800 704 4304.
- 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 ou PÓ QUÍMICO, ficando a favor do vento, para evitar intoxicação.



Bula Completa – 22.10.2024

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

EMBALAGEM RÍGIDA NÃO LAVÁVEL

# 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, ou no próprio local onde são guardadas as embalagens cheias.
- Use luvas no manuseio dessa embalagem.
- Esta embalagem vazia deve ser armazenada com sua tampa, em caixa coletiva, quando existente, separadamente das embalagens lavadas.

# **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 seis 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 SACARIAS (UTILIZADAS PARA ACONDICIONAR SEMENTES TRATADAS)

AS EMBALAGENS - SACARIAS - NÃO PODEM SER REUTILIZADAS PARA OUTROS FINS.

AS EMBALAGENS - SACARIAS - NÃO PODEM SER LAVADAS.

## ARMAZENAMENTO DAS EMBALAGENS VAZIAS

- O armazenamento das embalagens sacarias 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.
- Use luvas no manuseio das sacarias.
- As embalagens sacarias vazias devem ser armazenada separadamente, em saco plástico transparente (Embalagens Padronizadas – modelo ABNT), devidamente identificado e com lacre, que deve ser adquirido nos Canais de Distribuição.



Bula Completa – 22.10.2024

# DEVOLUÇÃO DAS EMBALAGENS - SACARIAS - VAZIAS

- Devem ser devolvidas em conjunto com a embalagem do agrotóxico ZAGRONE
   TS ou no local onde foram adquiridas as sementes tratadas.
- Terceiros que efetuarem o manuseio do agrotóxico devem descrever nas sacarias que as sementes foram tratadas com o agrotóxico **ZAGRONE TS** e informar que as mesmas devem ser devolvidas no local em que foram tratadas ou adquiridas.

# 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 DESTE PRODUTO.
- 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.



Bula Completa - 22.10.2024

# 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.