



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class. : I.5.i.d.2/883

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0074117-P-19/10/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0074117-P-19/10/2021



469722507

ARMOSA SA

Rue des Tuillers
4480 Engis

Belgique

OGGETTO: prodotto biocida STILL HORSE + altre denominazioni;
Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2021/00.169/...../MRP** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

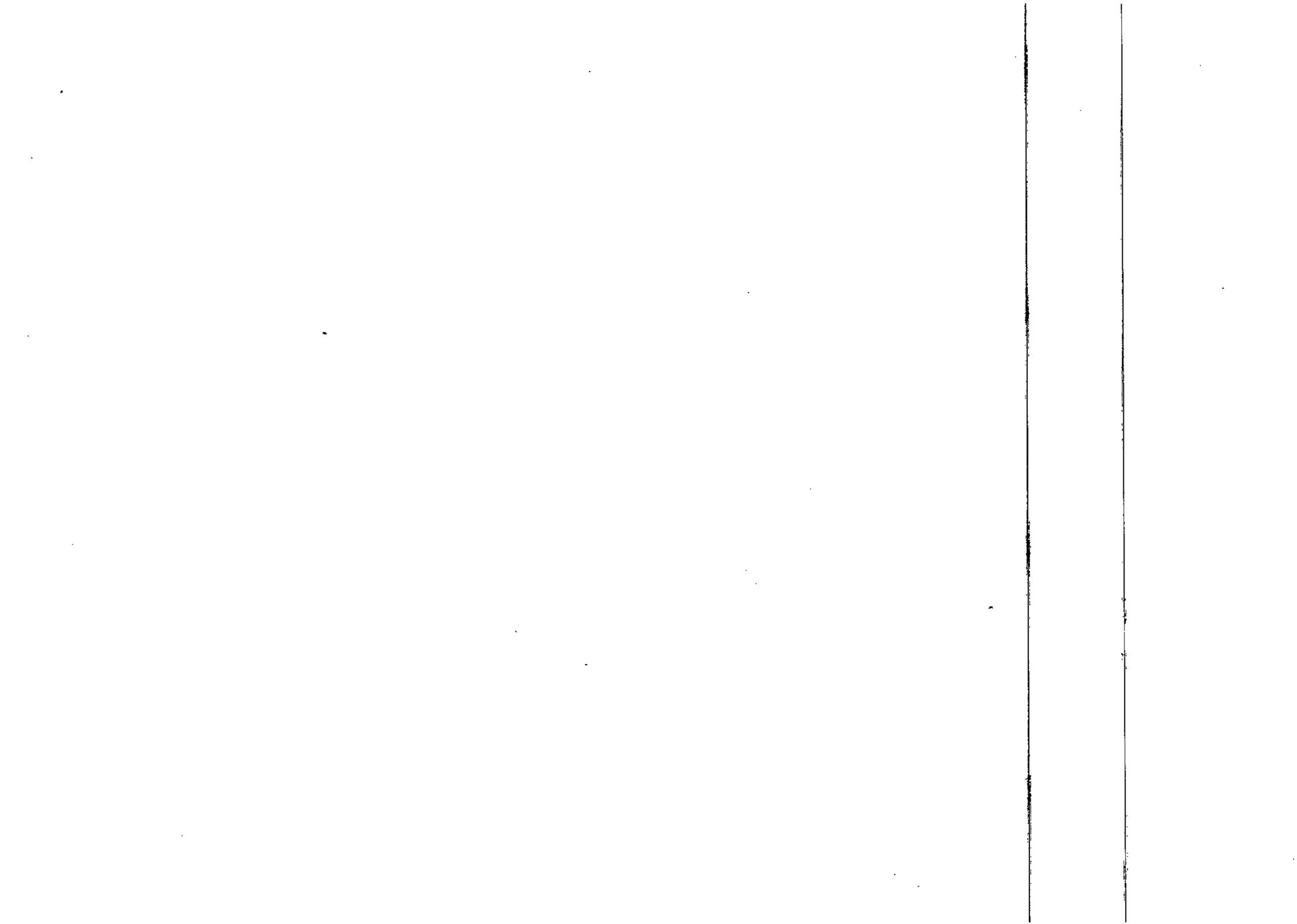
IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d./883

IT/2021/00 769 /MRP

IL DIRETTORE

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.e in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP, numero BC-RF024032-58 presentata sul Registro R4BP3 in data 29/04/2016;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento (BE-0015378-0000), ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità della medesima alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 0069735-A-30 del 30/09/2021;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

| | |
|--|--|
| DENOMINAZIONE | STILL HORSE e altre denominazioni |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO | ARMOSA TECH SA Rue des Tuilleries 1 4480 Engis BELGIQUE |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2021/00 769 /MRP |
| SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE | 8 marzo 2031 |

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **ARMOSA TECH SA** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

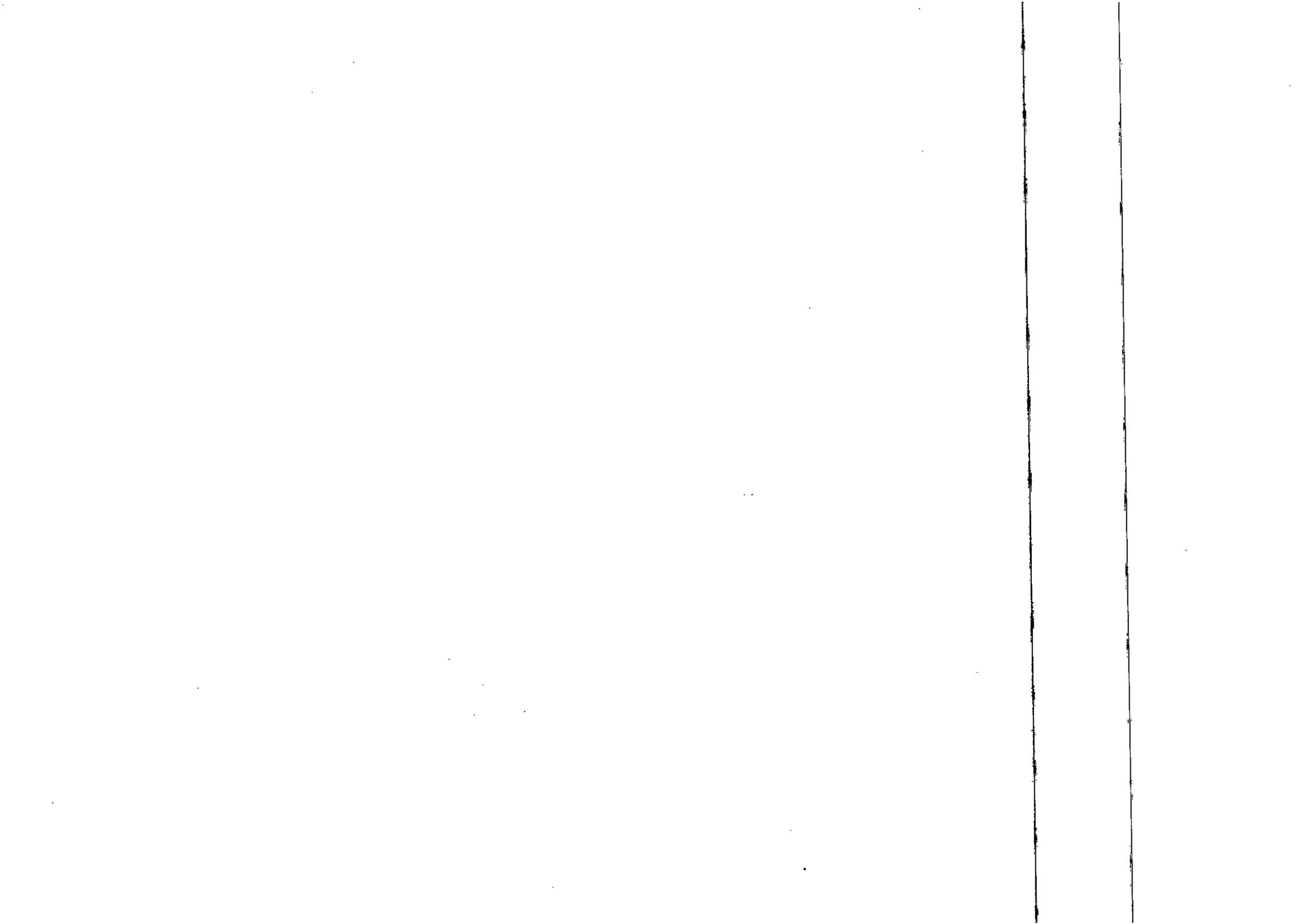
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

18 OTT. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dot. Achille TACHINO





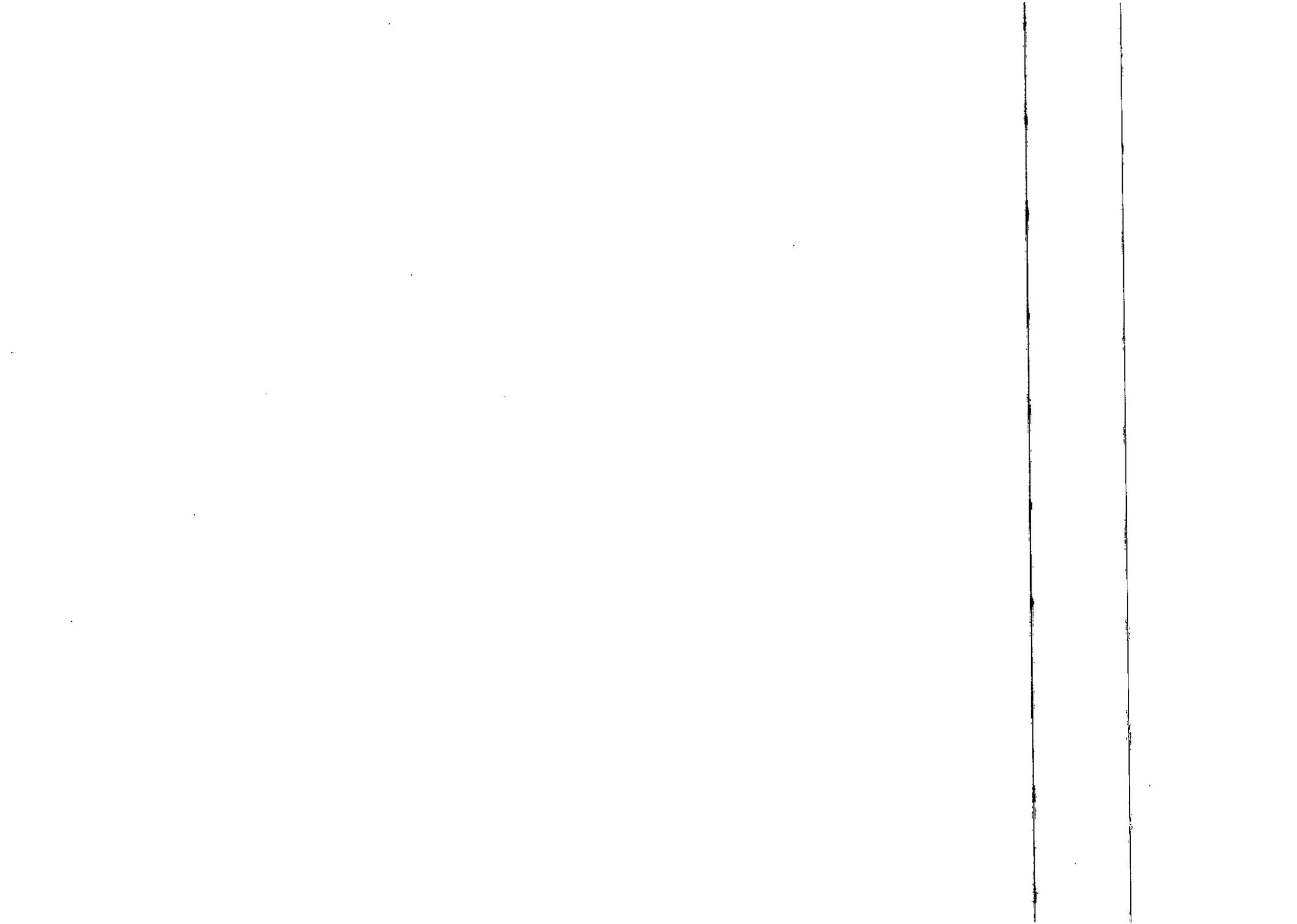
Ulteriori condizioni dell'autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
**"*PRODOTTO BIOCIDA (PT18)*
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00.169/MRP"**
- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/Professionisti formati/Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.



N.B. E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

| Area di mercato | Denominazione commerciale |
|-----------------|---------------------------|
| Italia | STILL HORSE |
| Italia | DEFEND HORSE |
| Italia | EQUIZEN |
| Italia | PERMEKIN |
| Italia | BREMSENTOD |
| Italia | InsektEx Horse |
| Italia | Desintec InsektEx Horse |
| Italia | Höveler Care Fliegenspray |
| Italia | Galopp Fliegenspray |
| Italia | Horse Insect Spray |

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

| | | | | |
|--------------------------------|---------------------|------|-------|--------|
| Nome del produttore | ARMOSA SA | | | |
| Indirizzo del fabbricante | Rue des Tuilliers 1 | 4480 | Engis | Belgio |
| Ubicazione dei siti produttivi | Rue des Tuilliers 1 | 4480 | Engis | Belgio |

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 1342

Nome del produttore Limaru NV ((Acting on behalf of Tagros Chemicals India Limited (India))

Indirizzo del fabbricante Jhaver Centre, Raja Annamalai Building, IVth Floor, 72 Marshall Road, Egmore 600008 Chennai India

Ubicazione dei siti produttivi Tagros Chemicals India Ltd. A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex Pachayankuppam Cuddalore - 607 005 Tamilnadu India

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

| numero BAS | Numero CE | Numero CAS | Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Contenuto (%) |
|------------|-----------|------------|-------------|--------------------|------------------|---------------|
| 1342 | 258-067-9 | 52645-53-1 | Permethrin | | Principio attivo | 0,97 |

2.2. Tipo di formulazione

EW - Emulsione olio in acqua

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Contiene *Permethrina* e *Citrala*. Può provocare una reazione allergica.

Può essere corrosivo per i metalli.

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire

il prodotto in conformità con la normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Conservare soltanto nell'imballaggio originale

Non disperdere nell'ambiente.

Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

Smaltire il recipiente in conformità con la normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.

4. Usi autorizzati/i

4.1. Utilizzatore professionale

| | | | |
|--|---|---|-------------------------|
| Tipi di prodotto | Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | STILL HORSE è un insetticida da contatto, che si applica direttamente sulla pelle del cavallo per prevenire il disturbo delle mosche. | | |
| Campo di applicazione | All'aperto Va applicato sui cavalli per proteggerli dalle mosche (mosca domestica d'autunno e mosca delle stalle) in ambiente esterno. | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Muscidae: Musca autumnalis Muscidae: Stomoxys calcitrans | Mosca domestica d'autunno Mosca delle stalle/mosca cavallina | Adulti Adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | Applicazione della lozione tramite una spugna sintetica. | | |
| Descrizione | <p>Metodo di applicazione: applicazione della lozione tramite una spugna sintetica.</p> <p>Agitare bene il flacone prima dell'uso. La soluzione va applicata manualmente usando una spugna sintetica. Trattare le parti del corpo dove tengono a concentrarsi le mosche, per esempio la zona intorno agli occhi, sul dorso e intorno alla coda</p> | | |
| Tasso: per cavallo | 25 ml di prodotto (RTU) | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Il prodotto ha una durata di azione fino a 4 giorni. Il trattamento può essere ripetuto dopo 4 giorni (96h) durante i 3 mesi della stagione estiva (23 giorni/anno) | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Flacone, Plastica: HDPE, 500 ml e 1L | | |

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Verificare l'efficacia del prodotto nel sito: Se necessario, in caso di ridotta
efficacia occorre indagare per assicurarsi che non vi sia resistenza o
identificare una potenziale resistenza

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Quando si manipola il prodotto
indossare guanti resistenti ai prodotti chimici (il materiale dei guanti va
specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul
prodotto).
- Bisogna indossare una tuta protettiva (almeno del tipo 4, EN
14605) impermeabile al prodotto biocida (il materiale della tuta va specificato
dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul
prodotto).
- Rispetto all'applicazione con la
spugna, l'utente professionale può:
 - Trattare 4 cavalli e cavalcare 1
cavallo.
 - Oppure trattare e cavalcare 2 cavalli.
- Il pubblico non è autorizzato a trattare i cavalli né a
cavalcare i cavalli trattati

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

È vietato portare gli indumenti da lavoro contaminati
fuori dal posto di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli
nuovamente.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Fare riferimento alla sezione 5
Istruzioni generali per l'uso

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Fare
riferimento alla sezione 5. Istruzioni generali per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio con le istruzioni prima dell'uso e seguirle scrupolosamente

Dosaggio per il trattamento dell'intero animale: 25 ml.

All'utilizzatore sarà fornito un flacone graduato. Durante l'applicazione del prodotto l'utilizzatore deve verificare che venga erogata una quantità di 25ml per ogni cavallo. Il flacone da 200 ml è graduato ogni 25ml, perciò durante l'applicazione del prodotto l'utilizzatore può vedere quando viene raggiunta la quantità massima applicabile (25ml).

Durata dell'azione: fino a 4 giorni (96h).

Frequenza del trattamento: ogni 4 giorni (96h) durante la stagione estiva. Ripetere il trattamento in funzione delle condizioni climatiche e del numero delle mosche.

Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

Il titolare autorizzato deve riferire qualsiasi problema relativo all'efficacia alle autorità competenti (AC).

Il prodotto non va usato insieme ad altri prodotti biocidi.

Adottare metodi di lotta integrata come la combinazione di metodi di controllo chimico, fisico e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.).

Alternare prodotti contenenti principi attivi con una diversa modalità di azione (per eliminare gli individui resistenti dalla popolazione)

Non utilizzare il prodotto in aree in cui si sospetta o è accertata la resistenza al principio attivo contenuto in questo prodotto

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Per proteggere il suolo e le acque superficiali lavare i cavalli trattati con il biocida solo su terreno pavimentato/isolato collegato alla rete fognaria.

Questo prodotto è destinato all'applicazione solo su cavalli a uso ricreativo e/o sportivo. L'uso del prodotto è severamente vietato su cavalli destinati al consumo/a essere integrati nella catena alimentare.

- La frequenza d'uso non può superare un'applicazione ogni 4 giorni durante i 3 mesi della stagione estiva.

- Il prodotto dev'essere applicato sulla pelle asciutta. Si deve evitare di utilizzare il prodotto prima del lavaggio o in caso di pioggia per preservarne la piena efficacia e consentire una migliore protezione dell'ambiente.

- Non usare in animali con problemi al fegato, anemia o lesioni cutanee ampiamente diffuse.

- L'applicazione di Still Horse su parti sensibili come l'addome può causare edema locale.

- Non usare su cavalle gravide o in allattamento.

- Assicurare una buona areazione del luogo di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare i vapori.

- Non sciacquare la spugna dopo l'uso

- Tenere fuori della portata dei bambini.

- Tenere lontano dagli animali domestici, soprattutto dei gatti a causa della loro elevata sensibilità alla tossicità della permetrina.

- Tenere lontani i bambini e gli animali domestici durante il trattamento.

- I piretroidi possono causare parestesie (bruciore e formicolio della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono, consultare un medico.

- Non (usare/applicare) direttamente su o vicino ad alimenti, mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero essere a diretto contatto con alimenti, mangimi, bevande e bestiame.

- Il pubblico non è autorizzato a trattare i cavalli né a cavalcare i cavalli trattati

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di err

Misure di primo soccorso:

- In caso di inalazione: trasportare l'fortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

- In caso di ingestione: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.
- In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Misure igieniche

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi sempre le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

- Non conservare vicino a cibi, bevande e alimenti per animali.
- Tenere i gatti lontani dalle superfici trattate a causa dell'elevata sensibilità alla tossicità della permetrina

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- Normativa regionale (rifiuti): Lo smaltimento deve avvenire secondo la normativa vigente.

-Metodi di trattamento dei rifiuti: Smaltire nelle recipiente e i residui in un punto di raccolta rifiuti autorizzato. Smaltire in modo sicuro in conformità con la normativa locale/nazionale.

-Ecologia - materiali di scarto Non disperdere nell'ambiente.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**Condizioni di stoccaggio:**

La confezione deve essere conservata al riparo dalla luce solare diretta e conservata in un luogo fresco, buio, asciutto e al riparo dal calore. Il prodotto non deve essere immagazzinato o applicato a temperature >50°C.

Periodo di validità:

24 mesi

6. Altre informazioni

Requisito post-autorizzazione: il richiedente deve fornire i risultati di un test di corrosione dei metalli entro 1 anno dall'autorizzazione.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

| Area di mercato | Denominazione commerciale |
|-----------------|---------------------------|
| Italia | STILL HORSE |
| Italia | DEFEND HORSE |
| Italia | EQUIZEN |
| Italia | PERMEKIN |
| Italia | BREMSENTOD |
| Italia | InsektEx Horse |
| Italia | Desintec InsektEx Horse |
| Italia | Höveler Care Fliegenspray |
| Italia | Galopp Fliegenspray |
| Italia | Horse Insect Spray |

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

| | | | | |
|--------------------------------|--------------------|------|-------|--------|
| Nome del produttore | ARMOSA SA | | | |
| Indirizzo del fabbricante | Rue des Tuiliers 1 | 4480 | Engis | Belgio |
| Ubicazione dei siti produttivi | Rue des Tuiliers 1 | 4480 | Engis | Belgio |

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 1342

Nome del produttore

Limaru NV ((Acting on behalf of Tagros Chemicals India Limited (India)))

Indirizzo del fabbricante

Jhaver Centre, Raja Annamalai Building, IVth Floor, 72 Marshall Road, Egmore 600008 Chennai India

Ubicazione dei siti produttivi

Tagros Chemicals India Ltd. A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex Pachayankuppam Cuddalore - 607 005 Tamilnadu India

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

| numero BAS | Numero CE | Numero CAS | Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Contenuto (%) |
|------------|-----------|------------|-------------|--------------------|------------------|---------------|
| 1342 | 258-067-9 | 52645-53-1 | Permethrin | | Principio attivo | 0.97 |

2.2. Tipo di formulazione

EW - Emulsione olio in acqua

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Contiene *Permetrina* e *Citrale*. Può provocare una reazione allergica.

Può essere corrosivo per i metalli.

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Raccogliere

il materiale fuoriuscito.

Smaltire

il prodotto in conformità con la normativa

locale/regionale/nazionale/internazionale.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del

prodotto.

Leggere

attentamente e seguire tutte le

istruzioni.

Conservare soltanto nell'imballaggio

originale.

Non

disperdere nell'ambiente.

Assorbire

la fuoriuscita per evitare danni

materiali.

Smaltire

il recipiente in

in conformità con la normativa

locale/regionale/nazionale/internazionale.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Utilizzatore professionale

| | | | |
|--|---|---------------------------------------|-------------------------|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | STILL HORSE è un insetticida da contatto, che si applica direttamente sulla pelle del cavallo per prevenire il disturbo delle mosche. | | |
| Campo di applicazione | All'aperto Va applicato sui cavalli per proteggerli dalle mosche (mosca domestica d'autunno e mosca delle stalle) in ambiente esterno. | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Muscidae: | Mosca domestica d'autunno | Adulti |
| | Musca autumnalis | Mosca delle stalle/mosca cavallina | Adulti |
| | Muscidae: | | |
| | Stomoxys calcitrans | | |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | Applicazione della lozione tramite una spugna sintetica. | | |
| Descrizione | <p>Metodo di applicazione: applicazione della lozione tramite una spugna sintetica.</p> <p>Agitare bene il flacone prima dell'uso. La soluzione va applicata manualmente usando una spugna sintetica. Trattare le parti del corpo dove tengono a concentrarsi le mosche, per esempio la zona intorno agli occhi, sul dorso e intorno alla coda</p> | | |
| Tasso: per cavallo | 25 ml di prodotto (RTU) | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Il prodotto ha una durata di azione fino a 4 giorni. Il trattamento può essere ripetuto dopo 4 giorni (96h) durante i 3 mesi della stagione estiva (23 giorni/anno). | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Flacone, Plastica: HDPE , 500 ml e 1L | | |

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-
Verificare l'efficacia del prodotto nel sito: Se necessario, in caso di ridotta
efficacia occorre indagare per assicurarsi che non vi sia resistenza o
identificare una potenziale resistenza

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Quando si manipola il prodotto
indossare guanti resistenti ai prodotti chimici (il materiale dei guanti va
specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul
prodotto).
- Bisogna indossare una tuta protettiva (almeno del tipo 4, EN
14605) impermeabile al prodotto biocida (il materiale della tuta va specificato
dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul
prodotto).
- Rispetto all'applicazione con la
spugna, l'utente professionale può:
 - Trattare 4 cavalli e cavalcare 1
cavallo.
 - Oppure trattare e cavalcare 2 cavalli.
- Il pubblico non è autorizzato a trattare i cavalli né a
cavalcare i cavalli trattati

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

-
È vietato portare gli indumenti da lavoro contaminati
fuori dal posto di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli
nuovamente.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Fare riferimento alla sezione 5.
Istruzioni generali per l'uso

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Fare
riferimento alla sezione 5. Istruzioni generali per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio con le istruzioni prima dell'uso e seguirle scrupolosamente

Dosaggio per il trattamento dell'intero animale: 25 ml.

All'utilizzatore sarà fornito un flacone graduato. Durante l'applicazione del prodotto l'utilizzatore deve verificare che venga erogata una quantità di 25ml per ogni cavallo. Il flacone da 200 ml è graduato ogni 25ml, perciò durante l'applicazione del prodotto l'utilizzatore può vedere quando viene raggiunta la quantità massima applicabile (25ml).

Durata dell'azione: fino a 4 giorni (96h).

Frequenza

del trattamento: ogni 4 giorni (96h) durante la stagione estiva. Ripetere il trattamento in funzione delle condizioni climatiche e del numero delle mosche.

Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

Il titolare autorizzato deve riferire qualsiasi problema relativo all'efficacia alle autorità competenti (AC).

Il prodotto non va usato insieme ad altri prodotti biocidi.

Adottare metodi di lotta integrata come la combinazione di metodi di controllo chimico, fisico e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.).

Alternare prodotti contenenti principi attivi con una diversa modalità di azione (per eliminare gli individui resistenti dalla popolazione).

Non utilizzare il prodotto in aree in cui si sospetta o è accertata la resistenza al principio attivo contenuto in questo prodotto

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Per proteggere il suolo e le acque superficiali lavare i cavalli trattati con il biocida solo su terreno pavimentato/isolato collegato alla rete fognaria.
- Questo prodotto è destinato all'applicazione solo su cavalli a uso ricreativo e/o sportivo. L'uso del prodotto è severamente vietato su cavalli destinati al consumo/a essere integrati nella catena alimentare.
- La frequenza d'uso non può superare un'applicazione ogni 4 giorni durante i 3 mesi della stagione estiva.
- Il prodotto dev'essere applicato sulla pelle asciutta. Si deve evitare di utilizzare il prodotto prima del lavaggio o in caso di pioggia per preservarne la piena efficacia e consentire una migliore protezione dell'ambiente.
- Non usare in animali con problemi al fegato, anemia o lesioni cutanee ampiamente diffuse.
- L'applicazione di Still Horse su parti sensibili come l'addome può causare edema locale.
- Non usare su cavalle gravide o in allattamento.
- Assicurare una buona areazione del luogo di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare i vapori.
- Non sciacquare la spugna dopo l'uso
- Tenere fuori della portata dei bambini.
- Tenere lontano dagli animali domestici, soprattutto dei gatti a causa della loro elevata sensibilità alla tossicità della permetrina.
- Tenere lontani i bambini e gli animali domestici durante il trattamento.
- I piretroidi possono causare parestesie (bruciore e formicolio della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono, consultare un medico.
- Non (usare/applicare) direttamente su o vicino ad alimenti, mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero essere a diretto contatto con alimenti, mangimi, bevande e bestiame.
- Il pubblico non è autorizzato a trattare i cavalli né a cavalcare i cavalli trattati

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di em

Misure di primo soccorso:

- In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
- In caso di ingestione: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.
- In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Misure igieniche

- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi sempre le mani dopo aver maneggiato il prodotto.
- Non conservare vicino a cibi, bevande e alimenti per animali.
- Tenere i gatti lontani dalle superfici trattate a causa dell'elevata sensibilità alla tossicità della permetrina

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- Normativa regionale (rifiuti): Lo smaltimento deve avvenire secondo la normativa vigente.
- Metodi di trattamento dei rifiuti: Smaltire nelle recipiente e i residui in un punto di raccolta rifiuti autorizzato. Smaltire in modo sicuro in conformità con la normativa locale/nazionale.
- Ecologia - materiali di scarto: Non disperdere nell'ambiente.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**Condizioni di stoccaggio:**

La confezione deve essere conservata al riparo dalla luce solare diretta e conservata in un luogo fresco, buio, asciutto e al riparo dal calore. Il prodotto non deve essere immagazzinato o applicato a temperature $\leq 0^{\circ}\text{C}$.

Periodo di validità:

24 mesi

6. Altre informazioni

Requisito post-autorizzazione: il richiedente deve fornire i risultati di un test di corrosione dei metalli entro 1 anno dall'autorizzazione.