



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

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

Class. : I.5.i.d.2/821

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0000211-P-03/01/2022-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0000211-P-03/01/2022

I.5.i.d.2/2016/821



483470170

INDUPHARMA SRL

Via Sorgaglia 40

35020 ARRE (PD)

OGGETTO: Prodotto biocida **MEGALON CEREALI NP e al.**; trasmissione decreto di modifica amministrativa minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla modifica amministrativa minore n. **IT/2016/000366/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii. Si rammenta, inoltre, che codesta società ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante: *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: **Fabio Caporale**

email: f.caporale@sanita.it

Responsabile della trattazione: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



MINISTERO DELLA SALUTE

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/821

IT/2016/00366/AUT

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;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTA l'istanza NA-ADC, con *case number* BC-QU070449-00, presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 07.10.2021;

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

DECRETA

La modifica all'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	MEGALON CEREALI NP Rodexion cereali NP, Indorat cereali NP, Rattidion cereali, Bromorat grani
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	INDUPHARMA S.R.L. Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00366/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31.12.2022
ASSET NUMBER	IT-0015230-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **INDUPHARMA S.R.L.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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, 03 GEN. 2022

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Achille TACHINO

Allegato 2

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 (PT14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2016/00366/AUT”***
- 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 dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

N.B. È 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	MEGALON CEREALI NP
Italia	RODEXION CEREALI NP
Italia	INDORAT CEREALI NP
Italia	RATTIDION CEREALI
Italia	BROMORAT GRAN

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. Fabbricanti del prodotto

Nome del produttore	INDUPHARMA S.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Via Sorgaglia 40	35020	Arre (PD)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Sorgaglia 40	35020	Arre (PD)	Italia

1.4. Fabbricanti del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 12				
Nome del produttore	ACTIVA SRL / Dr Tezza srl			
Indirizzo del fabbricante	Via Feltre 32	20132	Milano	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Tre Ponti 22 Santa Maria di Zevio	37050	Verona	Italia

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 Principio attivo	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one		0.0027

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Provoca danni agli organi (blood) in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Non disperdere nell'ambiente.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un POISON CENTER/doctor. Smaltire il prodotto in in accordance with national regulations.

4. Usi autorizzati

4.1. Uso non professionale

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Interni ed esterni		
in torno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	Topolino domestico (Mus musculus) 50-60 g x 10 m ² ; Ratto grigio (Rattus norvegicus) 80- 150 g x 10 m ² ; Ratto nero (Rattus rattus) 80- 150 g x 10 m ²		
Diluizione:	N.A%		
Tempistica:	I prodotti non devono essere usati oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Busta / sacchetto etichettato o stampato in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 50 g fino a 150 g (contenente esche rodenticide in grano in sacchetti predosati da g 10-12,5-15-20).

Borsa / sacchetto in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in PE / HDPE etichettato o stampato (sigillato): da 50 g fino a 150 g (contenente esche rodenticide in grano in sacchetti predosati da g 10-12,5-15-20).

Borsa / sacchetto in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) o in bustina di cartone etichettata o stampata o in cartoncino etichettato o stampato: da 50 g fino a 150 g (contenente esche rodenticide in grano in sacchetti predosati da g 10-12,5-15-20).

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Nel caso di trattamenti contro il Topolino domestico in interni

, le stazioni vanno controllate inizialmente almeno ogni 2-3 giorni e poi settimanalmente, in modo da verificare se l'esca viene accettata, se la stazione è ancora integra e per rimuovere eventuali roditori morti; se necessario, ricaricare la stazione.

Nel caso di trattamenti contro i ratti in interni e in esterni intorno agli edifici

, posizionare le stazioni per le esche in aree non soggette ad allagamento. Sostituire se del caso, le bustine di esca che dovessero risultare danneggiate dall'acqua o contaminate dallo sporco. Le stazioni vanno controllate inizialmente almeno ogni 5-7 giorni e poi settimanalmente, in modo da verificare se l'esca viene accettata, se la stazione è ancora integra e per rimuovere eventuali roditori morti, se necessario, ricaricare la stazione.

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

Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e beverage quanto più possibile). Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori). L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. In caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfezione. Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.

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

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

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.
Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria. Chi impiega il prodotto è responsabile anche nei confronti di terzi.

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

4.2. Uso professionale

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodentici		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodentici.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto, Other Interno		
ed esterno intorno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	Topolino domestico (Mus musculus) 60 g x 10 m2; Ratto grigio (Rattus norvegicus) 100-200 g x 10 m2; Ratto nero (Rattus rattus) 100-200 g x 10 m2		
Diluizione:	N.A%		
Tempistica:	I prodotti non devono essere usati oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da g 10-12,5-15-20). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.		

**Sacchi / sacchetti in PE /
Alluminio / Poliestere (termosaldato)** in secchio in HDPE, etichettato o stampato
(sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso
o in sacchetti predosati da g 10-12,5-15-20). L'imballaggio è limitato a
sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere
contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto
confezionato.

**Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio /
Poliestere (termosaldato)** posti in cartone stampato o in cartone stampato: da
1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti
predosati da g 10-12,5-15-20). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati
separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg
di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500
g); 20 Kg (2 sacchi x 10 Kg).

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Uso all'interno di edifici per il controllo del Topolino Domestico (Mus musculus).

Posizionare 60 g di MEGALON CEREALI NP per contenitore utilizzando un dosatore calibrato. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri. I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'interno di edifici per il controllo del Ratto grigio (Rattus norvegicus) e Ratto nero (Rattus rattus)

Posizionare 100-200 g di MEGALON CEREALI NP per contenitore, utilizzando un dosatore calibrato. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5

metri. I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, intorno agli edifici per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*)

Posizionare 100-200 g di MEGALON CEREALI NP per contenitore, utilizzando un dosatore calibrato. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri. Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc.). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti. I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati al-meno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario. Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Misure di mitigazione del rischio

Durante la fase di utilizzo, Indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici. Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso. Non utilizzare in aree dove si sospetta la resistenza alla sostanza attiva. I prodotti non devono essere usati oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento. Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche. Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. Durante le operazioni di trasferimento del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per il tratto respiratorio (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed indossare guanti adatti. Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane. Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori. Non utilizzare il prodotto per trattamenti ad intervalli di applicazione.

4.2.3. 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

Quando si posizionano contenitori per l'esca vicino a scarichi per l'acqua, assicurarsi che il prodotto non entri in contatto con l'acqua. Quando si posizionano i contenitori vicino alle acque superficiali (ad es. fiumi, laghetti, corsi d'acqua, dighe, fosse di irrigazione) o sistemi di scolo, evitare che l'esca venga in contatto con l'acqua.

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

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. E' consigliato l'uso di guanti. Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole. Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

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

See
"General directions for use".

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

USO NON PROFESSIONALE:

Prima di utilizzare il prodotto, seguire attentamente le indicazioni in etichetta o fornite presso il punto vendita. Prima di utilizzare un rodenticida, è opportuno considerare metodi di controllo non chimici alternativi (es. trappole). Rimuovere preventivamente eventuali fonti di cibo raggiungibili dai roditori (es. avanzi di cibo, granaglie, ecc.); non pulire però l'area infestata prima del trattamento, dal momento che potrebbe disturbare i roditori e rendere più difficile che questi accettino le esche. Il prodotto va posizionato all'interno di un appropriato contenitore per esche a prova di manomissione, protetto dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Sul contenitore ci deve essere la scritta "Non toccare" e l'avvertenza riguardo al contenuto ("contiene un rodenticida"). Le stazioni per le esche vanno posizionate vicino ai luoghi dove sono stati visti i roditori (es. nei pressi delle tane, lungo le loro piste, buchi, ecc.). Quando possibile, le stazioni vanno fissate al terreno o su altre strutture. Non aprire i sacchetti predosati contenenti l'esca. Posizionare le stazioni fuori dalla portata di bambini, volatili, animali da compagnia e altri animali non bersaglio. Le stazioni vanno inoltre posizionate lontano da cibi, bevande, alimenti per animali o utensili che possano venire in contatto con questi. Non posizionare le stazioni vicino a scarichi, in cui il prodotto possa venire in contatto con acqua. Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto. Lavare le mani e gli indumenti in contatto diretto, dopo l'utilizzo del prodotto. Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per le esche dopo la fine del trattamento. Il prodotto è pericoloso per la fauna selvatica.

USO PROFESSIONALE:**Prima dell'uso**

leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita. Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine di identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare le probabili cause e l'entità dell'infestazione. Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca. Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo. Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di reinfestazione. I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.). Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture. I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti. Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento. L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche. Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio. Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possano entrare in contatto con il prodotto. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto. La frequenza delle visite dell'area trattata è a discrezione dell'operatore, in base a quanto emerso dal sopralluogo condotto a inizio trattamento. In ogni caso, seguire eventuali norme di buona pratica. Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo/formulazione d'esca. Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo. Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche. I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza/e attiva/e" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveleni". Pericoloso per la fauna selvatica.

5.2. Misure di mitigazione del rischio**5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di err****MECCANISMO D'AZIONE:** la

sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitor antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.

SINTOMI: avvelenamento grave da ingestione inibisce la vitamina K, causando emorragie cutanee e della mucosa. La sintomatologia a carico di altri sistemi ed apparati è prevalentemente emorragica.

TERAPIA:

in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, pro-vocare il vomito, effettuare lavanda gastrica o somministrare carbone attivo. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K.

Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

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

fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. E' consigliato l'uso di guanti.

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

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole. Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.
- Shelf-life: 24 mesi.

6. Altre informazioni**A**

causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.

I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o

strumenti quali pinze.
Questo prodotto contiene un agente amaro ed un
colorante.