

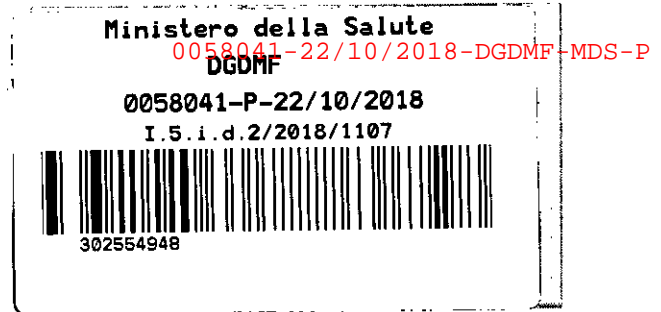


# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO

Ufficio DGFD - Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi  
medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Classif: I.5.i.d.2/1107

Allegati: 1 decreto + 2 ALLEGATI

Spett.le

**QUIMICA DE MUNGUIA S.A.**

DEIO BIDEA 51,48100,  
MUNGUIA, SPAIN

**OGGETTO: Prodotto biocida: "MURIBROM CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT;  
BDF CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT DPTRON; QM CONSUMER BRODIFACOUM  
FRESH BAIT; CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT; IKEBANA CONSUMER  
BRODIFACOUM FRESH BAIT".**

**Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto dell' autorizzazione all'immissione in commercio del biocida  
indicato in oggetto n. IT/2018/00523/AUT del 18 OTT. 2018.

Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l'obbligo, ex art. 5 del decreto del Ministro 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" (G.U. Serie Generale , n. 106 del  
09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e  
alle sue eventuali modifiche."

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
Dr.ssa Paola  Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: Mongiovi' Emanuele Marco– 06.5994 2606

email: em.mongiovi@sanita.it



# 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  
DGDMF/ I.S.i.d.2/2018/1107  
IT/2018/00523/AUT

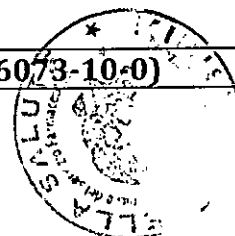
IL DIRETTORE

**VISTO** l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";  
**VISTO** il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;  
**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;  
**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1381 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova fino al 31 dicembre 2022 l'approvazione del **BRODIFACOUM** come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;  
**VISTA** l'istanza, di cui alla nota del 18 aprile 2018 (acquisita al prot. N 278361008) con cui la società **QUIMICA DE MUNGUIA S.A.**, con sede legale in DERIO BIDEA 51, 48100 MUNGUIA, ESPANA (SPAIN), ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **BDF CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT DPTRON, QM CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT, CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT, IKEBANA CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT**, con composizione di cui all'allegato 1;  
**CONSIDERATO** che la società **QUIMICA DE MUNGUIA S.A.** ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto "NEO-ACTIPASTA-BROD" della società "ACTIVA s.r.l.";  
**VISTA** la documentazione presentata dalla società istante;

**DECRETA:**

La Società **QUIMICA DE MUNGUIA S.A.** è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida citato in premessa con le seguenti denominazioni aggiunte:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>MURIBROM CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT; BDF CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT DPTRON; QM CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT; CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT; IKEBANA CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b> ▪ Sede legale	<b>QUIMICA DE MUNGUIA DERIO BIDEA 51, 48100 MUNGUIA, ESPANA (SPAIN)</b>
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	<b>BRODIFACOUM (CASE N. 56073-10-0)</b>



<b>PT</b>	<b>14</b>
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Esca Rodenticida pronta all'uso in forma in grano per uso non professionale e professionale
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	<u>Uso non professionale:</u> -porta esche con 60gr di bustine porose di 10, 15 o 20gr/unità ogni 5 o 10 metri - porta esche con 100gr di bustine porose di 10, 15 o 20gr/unità ogni 5 o 10 metri <u>professionisti specializzati:</u> -porta esche con 60-100g di bustine porose da 10, 15 o 20g/unità ogni 5 o 10 metri - porta esche con 100-200g di bustine porose da 20g/unità ogni 5 o 10 metri
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Professionale e Non professionale
<b>STABILITA' PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2017/00523/AUT 18 OTT. 2018
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	31 dicembre 2022
<b>COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO</b>	Ve allegato 1 (dato confidenziale)

Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette, non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità (allegato 2). 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.

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. 2018

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)



## 1. Administrative information

### 1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	MURIBROM CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT
Italy	IKEBANA CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT
Italy	QM CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT
Italy	BDF CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT DIPTRON
Italy	CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT

### 1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the authorisation holder

Name  
Address

Not defined  
Not defined

### 1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	QUÍMICA DE MUNGUÍA, S. A.
Address of the manufacturer	Derio Bidea 51 48100 Munguía Spain
Location of manufacturing sites	Derio Bidea 51 48100 Munguía Spain

### 1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 11

Name of the manufacturer Activa S.rl

Address of the manufacturer via Feltre 32 20132 milano Italy

Location of manufacturing sites Tezza S.r.l-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italy

## 2. Product composition and formulation

### 2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Active Substance	0.0025

### 2.2. Type of formulation

RB - Bait (ready for use)

## 3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements May cause damage to organs (*blood*) through prolonged or repeated exposure .

Precautionary statements Keep out of reach of children.  
IF SWALLOWED: Immediately call a *POISON CENTER* or a *doctor/physician*.

IF exposed or concerned: Get medical *advice*.

Dispose of *contents* to according to the *national rules*.

## 4. Authorised use(s)

### 4.1. House mice – professional – indoor

<b>Product type(s)</b>	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	Not relevant for rodenticides		
<b>Field(s) of use</b>	Indoor		
<b>Category(ies) of users</b>	Professional		
<b>Target organisms</b>	<b>Scientific name</b>	<b>Common name</b>	<b>Development stage</b>
	Mus musculus	House mouse	juveniles to adults
<b>Application method(s)</b>			
<b>Method</b>	Bait application		
<b>Description</b>	Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations.		
<b>Rate:</b>	20 g - 40 g pasta bait per bait point.		
<b>Dilution:</b>	0,0025%		
<b>Timing:</b>	If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.		
<b>Pack sizes and packaging material</b>	From 1,5 Kg up to 25 Kg (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait)		

Packaging material: PE/Aluminium/Polyester

#### 4.1.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited at least every 2 to 3 days at the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

#### 4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

#### 4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

#### 4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

#### 4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

### 4.2. Rats – professional – indoor

<b>Product type(s)</b>	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	Not relevant for rodenticides		
<b>Field(s) of use</b>	Indoor		
<b>Category(ies) of users</b>	Professional		
<b>Target organisms</b>	<b>Scientific name</b>	<b>Common name</b>	<b>Development stage</b>
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adults
<b>Application method(s)</b>			
<b>Method</b>	Bait application		
<b>Description</b>	Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations.		
<b>Rate:</b>	100 g - 200 g per bait station.		
<b>Dilution:</b>	0,0025%		
<b>Timing:</b>	If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.		
<b>Pack sizes and packaging material</b>	From 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait). Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.		

#### 4.2.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited only 5 to 7 days after the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

#### 4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

When placing bait stations close to water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

#### 4.2.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

#### 4.2.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

#### 4.2.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

### 4.3. House mice and Rats – professionals – around buildings

**Product type(s)** PT14 - Rodenticides (Pest control)

Not relevant for rodenticides

Where relevant, an exact description of the authorised use

Field(s) of use

Other

Category(ies) of users

Around buildings

Professional

Target organisms

Scientific name	Common name	Development stage
Mus musculus	House mouse	juveniles to adults
Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles to adults

Application method(s)

Method

Bait application

Description

Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations.

Rate:

House mice: 20 – 40 g pasta bait per bait point Brown rat: 100 g - 200 g pasta bait per bait point

Dilution:

0,0025%

Timing:

The bait stations should be visited [for mice - at least every 2 to 3 days at] [for rats - only 5 to 7 days after] the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

Pack sizes and packaging material

Number of packed bags per packaging:

Grams/kg of bait per packed bag: from 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait)

Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.

#### 4.3.1. Use-specific instructions for use

- Protect bait from the atmospheric conditions (e.g. rain, snow, etc.). Place the bait stations in areas not liable to flooding.
- The bait stations should be visited [for mice - at least every 2 to 3 days at] [for rats - only 5 to 7 days after] the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.
- Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.

#### 4.3.2. Use-specific risk mitigation measures

Do not apply this product directly in the burrows.

#### 4.3.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait stations close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

#### 4.3.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

#### 4.3.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

### 4.4. House mice – general public – indoor

Product type(s)

PT14 - Rodenticides (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use

Not relevant for rodenticides

Field(s) of use

Indoor

Category(ies) of users

General public (non-professional)

Target organisms

Scientific name	Common name	Development stage
Mus musculus	House mouse	juveniles to adults

Application method(s)

Method

Bait application

Description

Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations.

Rate:

20 g - 40 g pasta bait per bait point.

Dilution:

0,0025%

Timing:

If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.

Pack sizes and packaging material

Up to 150 g (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait).

Packaging material: PE/Aluminium/Polyester

#### 4.4.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited at least every 2 to 3 days at the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

#### 4.4.2. Use-specific risk mitigation measures

#### 4.4.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

#### 4.4.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

#### 4.4.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

### 4.5. Rats –general public – indoor

Product type(s)

PT14 - Rodenticides (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use

Not relevant for rodenticides.

Field(s) of use

Indoor

Category(ies) of users

General public (non-professional)

Target organisms

Scientific name	Common name	Development stage
Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles to adults

Application method(s)

<b>Method</b>	Bait application
<b>Description</b>	Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations.
<b>Rate:</b>	100 g - 200 g per bait point.
<b>Dilution:</b>	0,0025%
<b>Timing:</b>	If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.
<b>Pack sizes and packaging material</b>	Up to 150g (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait) Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.

#### 4.5.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited only 5 to 7 days after the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

#### 4.5.2. Use-specific risk mitigation measures

#### 4.5.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

#### 4.5.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

#### 4.5.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

### 4.6. Rats – professional and general public – around buildings

<b>Product type(s)</b>	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	Not relevant for rodenticides.		
<b>Field(s) of use</b>	Other Around buildings.		
<b>Category(ies) of users</b>	General public (non-professional)		
<b>Target organisms</b>	<b>Scientific name</b>	<b>Common name</b>	<b>Development stage</b>
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles to adults
<b>Application method(s)</b>			

<b>Method</b>	Bait application
<b>Description</b>	Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations.
<b>Rate:</b>	100 g - 200 g pasta bait per bait point.
<b>Dilution:</b>	0,0025%
<b>Timing:</b>	If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.
<b>Pack sizes and packaging material</b>	Up to 150g (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait) Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.

#### 4.6.1. Use-specific instructions for use

- Place the bait stations in areas not liable to flooding.
- Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.
- The bait stations should be visited only 5 to 7 days after the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

#### 4.6.2. Use-specific risk mitigation measures

For professional use around building: Do not apply this product directly in the burrows.

#### 4.6.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

For professional use: When placing bait stations close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

#### 4.6.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

#### 4.6.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

## 5. General directions for use

### 5.1. Instructions for use

Professional use:

- Read and follow the product information as well as any information accompanying the product or provided at the point of sale before using it.
- Carry out a pre-baiting survey of the infested area and an on-site assessment in order to identify the rodent species, their places of activity and determine the likely cause and the extent of the infestation.
- Remove food which is readily attainable for rodents (e.g. spilled grain or food waste). Apart from this, do not clean up the infested area just before the treatment, as this only disturbs the rodent population and makes bait acceptance more difficult to achieve.
- The product should only be used as part of an integrated pest management (IPM) system, including, amongst others, hygiene measures and, where possible, physical methods of control.
- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.

- Bait stations should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously observed (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).
- Where possible, bait stations must be fixed to the ground or other structures.
- Bait stations must be clearly labelled to show they contain rodenticides and that they must not be moved or opened.
- When the product is being used in public areas, the areas treated should be marked during the treatment period and a notice explaining the risk of primary or secondary poisoning by the anticoagulant as well as indicating the first measures to be taken in case of poisoning must be made available alongside the baits.
- Bait should be secured so that it cannot be dragged away from the bait station.
- Place the product out of the reach of children, birds, pets and farm animals and other non-target animals.
- Place the product away from food, drink and animal feeding stuffs, as well as from utensils or surfaces that have contact with these.
- When using the product do not eat, drink or smoke. Wash hands and directly exposed skin after using the product.
- If bait uptake is low relative to the apparent size of the infestation, consider the replacement of bait stations to further places and the possibility to change to another bait formulation.
- If after a treatment period of 35 days baits are continued to be consumed and no decline in rodent activity can be observed, the likely cause has to be determined. Where other elements have been excluded, it is likely that there are resistant rodents so consider the use of a non-anticoagulant rodenticide, where available, or a more potent anticoagulant rodenticide. Also consider the use of traps as an alternative control measure.
- Remove the remaining bait or the bait stations at the end of the treatment period.

#### General public use:

- Read and follow the product information as well as any information accompanying the product or provided at the point of sale before using it.
- Prior to the use of rodenticide products, non-chemical control methods (e.g. traps) should be considered.
- Remove food which is readily attainable for rodents (e.g. spilled grain or food waste). Apart from this, do not clean up the infested area just before the treatment, as this only disturbs the rodent population and makes bait acceptance more difficult to achieve.
- Bait stations should be placed in the immediate vicinity where rodent activity has been observed (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).
- Where possible, bait stations must be fixed to the ground or other structures.
- Place bait stations out of the reach of children, birds, pets, farm animals and other non-target animals.
- Place bait stations away from food, drink and animal feeding stuffs, as well as from utensils or surfaces that have contact with these.
- Do not place bait stations near water drainage systems where they can come into contact with water.
- When using the product do not eat, drink or smoke. Wash hands and directly exposed skin after using the product.
- Remove the remaining bait or the bait stations at the end of the treatment period.

## 5.2. Risk mitigation measures

#### For professional use:

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign [in accordance with the applicable code of good practice, if any].
- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents at frequent intervals during treatment (e.g. at least twice a week). [Where relevant, specify if more frequent or daily inspection is required].
- Products shall not be used beyond 35 days without an evaluation of the state of the infestation and of the efficacy of the treatment.
- Do not use baits containing anticoagulant active substances as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.
- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that:

the product shall not be supplied to the general public (e.g. "for professionals only").

the product shall be used in adequate tamper resistant bait stations (e.g. "use in tamper resistant bait stations only").

users shall properly label bait stations with the information referred to in section 5.3 of the SPC (e.g. label bait stations according to the product recommendations").

- Using this product should eliminate rodents within 35 days. The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly recommend that in case of suspected lack of efficacy by the end of the treatment (i.e. rodent activity is still observed), the user should seek advice from the product supplier or call a pest control service.
- Do not wash the bait stations with water between applications.
- Dispose dead rodents in accordance with local requirements.

#### For general public use

- Consider preventive control measures (plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.
- Do not use anticoagulant rodenticides as permanent baits (e.g. for prevention of rodent infestation or to detect rodent activity).
- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that:

the product shall be used in adequate tamper resistant bait stations (e.g. "use in tamper resistant bait stations only").

users shall properly label bait stations with the information referred to in section 5.3 of the SPC (e.g. "label bait stations according to the product recommendations").

- Using this product should eliminate rodents within 35 days. The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly recommend that in case of suspected lack of efficacy by the end of the treatment (i.e. rodent activity is still observed), the user should seek advice from the product supplier or call a pest control service.
- Search for and remove dead rodents during treatment, at least as often as bait stations are inspected.
- Dispose dead rodents in accordance with local requirements.

## 5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

#### For professional and general public use:

- This product contains an anticoagulant substance. If ingested, symptoms, which may be delayed, may include nosebleed and bleeding gums. In severe cases, there may be bruising and blood present in the faeces or urine.
- Antidote: Vitamin K1 administered by medical/veterinary personnel only.
- In case of:
  - Dermal exposure, wash skin with water and then with water and soap.
  - Eye exposure, rinse eyes with eyes-rinse liquid or water, keep eyes lids open at least 10 minutes.
  - Oral exposure, rinse mouth carefully with water. Never give anything by mouth to unconscious person. Do not provoke vomiting. If swallowed, seek medical advice immediately and show the product's container or label. Contact a veterinary surgeon in case of ingestion by a pet.
- Bait stations must be labelled with the following information: "do not move or open"; "contains a rodenticide"; "product name or authorisation number"; "active substance(s)" and "in case of incident, call a poison centre.
- Hazardous to wildlife.

## 5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

At the end of the treatment, dispose the uneaten bait and the packaging in accordance with local requirements.

## 5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- Store in a dry, cool and well ventilated place. Keep the container closed and away from direct sunlight.
- Store in places prevented from the access of children, birds, pets and farm animals.
- Shelf life: 2 years

## 6. Other information

- Because of their delayed mode of action, anticoagulant rodenticides take from 4 to 10 days to be effective after consumption of the bait.
- Rodents can be disease carriers. Do not touch dead rodents with bare hands, use gloves or use tools such as tongs when disposing them.
- This product contains a bittering agent and a dye.





**PRECAUZIONI**

H373 Può provocare danno agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta  
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.  
P280 Indossare guanti /indumenti protettivi.  
P301+310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Attenzione

**RACCOMANDAZIONI PER CASO D'INTOSSICAZIONE O INCIDENTE:**

**Sintomi dell'intossicazione.**  
La principale manifestazione dell'avvelenamento con anticoagulanti è la diatesi emorragica derivata dall'effetto dell'anti protrombina -tempo prolungato della protrombina- che può essere evidente in un termine minimo di 24 ore e massimo di 72 ore (un tempo di protrombina normale al ricovero, non esclude la diagnosi).  
**Primo soccorso:**  
Allontanare la persona dalla zona contaminata.  
Togliere gli indumenti macchiati o schizzati.  
Lavare gli occhi con acqua abbondante almeno durante 15 minuti. Non dimenticare di togliere le lenti a contatto.  
Lavare la cute con abbondante acqua e sapone, senza strofinare.  
In caso di ingestione, NON provocare il vomito.  
Tenere il paziente a riposo.  
Conservare la temperatura corporea.  
Se la persona è incosciente, coricarla di lato con la testa più in basso rispetto al resto del corpo e le ginocchia semi flesse.  
Controllare la respirazione. Se fosse necessario, effettuare la respirazione artificiale.  
Trasportare l'intossicato in un centro ospedaliero, e ove possibile portare l'etichetta o la confezione.  
**NON LASCIARE SOLO L'INTOSSICATO IN NESSUN CASO.**  
**Consigli Terapeutici:**  
Se non sono passate due ore dall'ingestione, realizzare un lavaggio gastrico, somministrando a continuazione una dose di carbone attivo (25g).  
**ANTIDOTO: VITAMINA K1 (Fitomenadione)**  
Controllare il tempo di protrombina o INR.  
Trattamento sintomatico.  
**IN CASO D'INCIDENTE CONSULTARE IL SERVIZIO MEDICO D'INFORMAZIONE TOSSICOLOGICA.**  
**TELEFONO: +34 91 562 04 20**

**Indicazioni relative alle misure di precauzione, utilizzo, stoccaggio e trasporto. Misure di gestione del rischio per le persone e l'ambiente:**  
Per evitare rischi per le persone e l'ambiente seguire le istruzioni d'uso.  
Si devono lavare la mani e la zona di pelle esposte dopo l'applicazione del prodotto.  
Per minimizzare il rischio d'avvelenamento secondario, si devono cercare e spostare i roditori morti con intervalli frequenti durante il trattamento, e/o almeno quando si controllano o si sostituiscono le esche.  
Per minimizzare problemi di resistenza e il rischio di avvelenamento primario, il prodotto non deve essere utilizzato come esca permanente per prevenire l'apparizione di roditori.  
Per evitare le resistenze, è consigliabile alternare esche che contengano diverse sostanze attive anticoagulanti.  
Non gettare il prodotto sul terreno, in un corso d'acqua, nel lavandino o nello scarico.  
Conservare il prodotto nella sua confezione originale, in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.  
Mantenere lontano dalle radiazioni solari e da altre fonti di calore.  
Proteggere dalle gelate.  
Tenere lontano da fonti di odori forti.  
Il prodotto contiene un agente amaro e un colorante.  
Le condizioni di trasporto del prodotto devono rispettare quanto stabilito dalla legislazione nazionale.  
Il prodotto rimane stabile durante 2 anni a temperatura ambiente. Utilizzare fino alla data di scadenza mostrata nella confezione.

**AVVERTENZE**  
Le raccomandazioni e le informazioni che forniamo sono frutto di ampi e rigorosi studi e test. Tuttavia, nell'utilizzo, possono intervenire numerosi fattori che sfuggono al nostro controllo (preparazione delle miscele, applicazione, climatologia, etc.). La Compagnia garantisce la composizione, la formulazione e il contenuto. L'utente sarà responsabile dei danni causati (mancanza d'efficacia, tossicità in generale, residui, etc...) per inosservanza totale o parziale delle istruzioni dell'etichetta.

**IKEBANA CONSUMER**  
**BRODIFACOUM FRESH BAIT**  
**ESCA RATTICIDA PRONTA ALL'USO**



**COMPOSIZIONE:**

Brodifacoum .....	0,0025%
Agente amaro .....	0,001%
Eccipienti q.b.p. ....	100%

N° Iscrizione nel Registro Ufficiale dei Pesticidi della  
Direzione Generale di Salute Pubblica:  
11/2018/00523/001  
Contenuto:  
Contenuto: xx      Lote: xx  
Scadenza: xx  
**QUIMICA DE MUNGUA S.A.**  
Derio Bidea, 51, 48100 Mungia - España  
Tel. 94 674 10 85; Fax. 94 674 48 29  
www.quimunsa.com

**CARATTERISTICHE**

IKEBANA CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT\* è un prodotto raticida ad azione anticoagulante a base di Bromadiolone, efficace contro i topi e i ratti dopo di una sola ingestione. Il preparato è pronto all'uso. La formulazione consiste in pasta fresca che attrae particolarmente i roditori. Il prodotto non genera allarmi né sospetti negli altri membri di una popolazione di roditori.  
IKEBANA CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT\* contiene una sostanza dal sapore amaro per prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

**EFFICACIA, USI AUTORIZZATI E CONDIZIONI D'USO DEL PRODOTTO BIOCIDA**

Gli organismi bersaglio sono i seguenti:  
• Ratto grigio (Rattus norvegicus)  
• Topo comune (Mus musculus)

Il prodotto IKEBANA CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT\* è un raticida anticoagulante efficace per il controllo dei topi e dei ratti sia giovani sia adulti. Deve essere evitato il suo utilizzo nelle aree in cui esistono indizi di resistenza all'ingrediente attivo. Al fine di prevenire lo sviluppo di resistenze, ci si deve assicurare della suscettibilità al Bromadiolone dei roditori prima di iniziare il trattamento. Dopo la campagna di controllo si dovrebbe verificare di aver raggiunto gli obiettivi previsti.

**Categoria degli Utenti autorizzati**  
Personale non professionista (pubblico in generale)

**MODALITÀ D'APPLICAZIONE**  
• Per personale NON PROFESSIONISTA (PUBBLICO IN GENERALE):  
Il prodotto

IKEBANA CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT\* applicato da personale non professionista si applicherà all'interno e intorno alle abitazioni di uso privato (senza superare una distanza massima di 0,5 metri tra la porta esche e l'abitazione), in porta esche correttamente etichettati.

**Destinatari applicatori:** *APPLICAZIONE RATTI* *TOPI*  
Personale NON PROFESSIONISTA (pubblico in generale):  
Porta esche con 60gr di bustine porose di 10, 15 o 20gr/Jun. Ogni 5 o 10 metri.  
Porta esche con 100gr di bustine porose di 10, 15 o 20gr/Jun. Ogni 5 o 10 metri.

**Condizioni d'uso in generale:**

Prima di usare il prodotto leggere attentamente l'etichetta e seguire le istruzioni mostrate. I porta esche caricati devono essere collocati in modo sicuro e situati in aree inaccessibili a bambini, animali da compagnia e altri animali ai quali non è destinato questo prodotto. Non deve essere applicato in aree dove possa entrare a contatto con alimenti/mangimi, utensili da cucina o superfici dove si processano gli alimenti, per non entrare in contatto con il prodotto o essere contaminati dallo stesso. Si devono realizzare controlli periodici dei punti con le esche (si raccomanda ogni 3 o 4 giorni) e sostituire qualsiasi esca che sia stata consumata dai roditori, danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Il prodotto è stabile durante 2 anni, conservato a temperatura ambiente. Utilizzarlo fino alla data di scadenza mostrata sulla confezione. Le confezioni vuote, i roditori morti, le esche e i porta esche, dovranno essere depositati in punti di raccolta dei rifiuti o nei punti stabiliti dall'autorità locale ai sensi delle rispettive ordinanze.

**Raccomandazioni:**

Durante la manipolazione dell'esca si dovranno indossare dei guanti. Controllati i roditori, è opportuno mantenere una serie di installazioni per prevenire una nuova invasione. Il prodotto non è per uso permanente, realizzare trattamenti di un massimo di 6 settimane. Ritirare il prima possibile gli animali morti ai sensi della legislazione vigente. Al termine del trattamento i porta esche saranno eliminati ai sensi della legislazione vigente. Adottare tutte le misure necessarie per evitare che il prodotto contaminati gli utensili, gli alimenti e le loro confezioni, nonché le superfici dove vengono manipolati, preparati o dove si servono o si consumano gli alimenti.

**PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE L'ETICHETTA**

- \* MURIBROM CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT
- QM CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT
- BDF CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT DIPTERON
- CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT

**ISTO STAPPIONE**  
**IL FARMACISTA**  
11/2018/00523/001  
*[Signature]*



**PRECAUZIONI**

H373 Può provocare danno agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta  
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.  
P280 Indossare guanti /indumenti protettivi.  
P301+310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Attenzione

**RACCOMANDAZIONI PER CASO D'INTOSSICAZIONE O INCIDENTE:**

**Sintomi dell'intossicazione:**

La principale manifestazione dell'avvelenamento con anticoagulanti è la diatesi emorragica derivata dall'effetto dell'anti protrombina -tempo prolungato della protrombina- che può essere evidente in un termine minimo di 24 ore e massimo di 72 ore (un tempo di protrombina normale al ricovero, non esclude la diagnosi).

**Primo soccorso:**

Allontanare la persona dalla zona contaminata.  
Togliere gli indumenti macchiati o schizzati.  
Lavare gli occhi con acqua abbondante almeno durante 15 minuti. Non dimenticare di togliere le lenti e contatto.  
Lavare la cute con abbondante acqua e sapone, senza strofinare.  
In caso di ingestione, NON provocare il vomito.  
Tenere il paziente a riposo.  
Conservare la temperatura corporea.

Se la persona è incosciente, coricarla di lato con la testa più in basso rispetto al resto del corpo e le ginocchia semi flesse.

Contrallare la respirazione. Se fosse necessario, effettuare la respirazione artificiale.  
Trasportare l'intossicato in un centro ospedaliero, e ove possibile portare l'etichetta o la confezione.  
NON LASCIARE SOLO L'INTOSSICATO IN NESSUN CASO.

**Consigli Terapeutici:**

Se non sono passate due ore dall'ingestione, realizzare un lavaggio gastrico, somministrando a continuazione una dose di carbone attivo (25g).

**ANTIDOTO: VITAMINA K1 (Fitomenadione)**

Controllare il tempo di protrombina o INR.

Trattamento sintomatico.

**IN CASO D'INCIDENTE CONSULTARE IL SERVIZIO MEDICO D'INFORMAZIONE TOSSICOLOGICA. TELEFONO: +34 91 562 04 20**

**Indicazioni relative alle misure di precauzione, utilizzo, stoccaggio e trasporto. Misure di gestione del rischio per la persona e l'ambiente:**

Per evitare rischi per le persone e l'ambiente seguire le istruzioni d'uso.  
Si devono lavare le mani o le zone di pelle esposte dopo l'applicazione del prodotto.  
Per minimizzare il rischio d'avvelenamento secondario, si devono cercare e spostare i roditori morti con intervalli frequenti durante il trattamento, e/o almeno quando si controllano o si sostituiscono le esche.  
Per minimizzare problemi di resistenza e il rischio di avvelenamento primario, il prodotto non deve essere utilizzato come esca permanente per prevenire l'apparizione di roditori.  
Per evitare le resistenze, è consigliabile alterare esche che contengano diverse sostanze attive anticoagulanti.  
Non gettare il prodotto sul terreno, in un corso d'acqua, nel lavandino o nello scarico.  
Conservare il prodotto nella sua confezione originale, in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.  
Mantenere lontano dalle radiazioni solari e da altre fonti di calore.  
Proteggere dalle gelate.  
Tenere lontano da fonti di odori forti.  
Il prodotto contiene un agente amaro e un colorante.  
Le condizioni di trasporto del prodotto devono rispettare quanto stabilito dalla legislazione nazionale.  
Il prodotto rimane stabile durante 2 anni a temperatura ambiente. Utilizzare fino alla data di scadenza mostrata nella confezione.

**AVVERTENZE**

Le raccomandazioni e le informazioni che forniamo sono frutto di ampi e rigorosi studi e test. Tuttavia, nell'utilizzo, possono intervenire numerosi fattori che sfuggono al nostro controllo (preparazione della miscela, applicazione, climatologia, etc.). La Compagnia garantisce la composizione, la formulazione e il contenuto. L'utente sarà responsabile dei danni causati (mancanza d'efficacia, tossicità in generale, residui, etc...) per inosservanza totale o parziale delle istruzioni dell'etichetta.

**IKEBANA CONSUMER**

**BRODIFACOUM FRESH BAIT  
ESCA RATTICIDA PRONTA ALL'USO**



**COMPOSIZIONE:**

Brodifacoum .....	0,0025%
Agente amaro .....	0,001%
Eccipienti q.b.p. ....	100%

N° Iscrizione nel Registro Ufficiale dei Pesticidi della  
Direzione Generale di Salute Pubblica:

11/2018100523 ANI  
XXXXXXXX  
Contenuto:

Contenuto: xx      Lote: xx  
Scadenza: xx

**QUIMICA DE MUNGUA S.A.**  
Derlo Bidea, 51, 48100 Mungia - España  
Tel. 94 674 10 85; Fax. 94 674 48 29  
www.quimunsa.com

**CARATTERISTICHE**

IKEBANA CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT è un prodotto raticida ad azione anticoagulante a base di Bromadiolone, efficace contro i topi e i ratti dopo di una sola ingestione. Il preparato è pronto all'uso. La formulazione consiste in pasta fresca che attrae particolarmente i roditori. Il prodotto non genera etiami né sospetti negli altri membri di una popolazione di roditori.

IKEBANA CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT contiene una sostanza dal sapore amaro per prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

**EFFICACIA, USI AUTORIZZATI E CONDIZIONI D'USO DEL PRODOTTO BIOCIDA**

Gli organismi bersaglio sono i seguenti:

- Ratto grigio (Rattus norvegicus)
- Topo comune (Mus musculus)

Il prodotto IKEBANA CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT è un raticida anticoagulante efficace per il controllo dei topi e dei ratti sia giovani sia adulti. Deve essere evitato il suo utilizzo nelle aree in cui esistono indizi di resistenza all'ingrediente attivo. Al fine di prevenire lo sviluppo di resistenze, ci si deve assicurare della suscettibilità al Bromadiolone dei roditori prima di iniziare il trattamento. Dopo la campagna di controllo si dovrebbe verificare di aver raggiunto gli obiettivi previsti.

**Categorie degli utenti autorizzati**

Personale non professionista (pubblico in generale)

**MODALITÀ D'APPLICAZIONE**

- Per personale NON PROFESSIONISTA (PUBBLICO IN GENERALE):

Il prodotto

IKEBANA CONSUMER BRODIFACOUM FRESH BAIT applicato da personale non professionista si applicherà all'interno e intorno alle abitazioni di uso privato (senza superare una distanza massima di 5 metri tra il porta esche e l'abitazione), in porta esche correttamente etichettati.

**Dose d'applicazione:**

Personale NON PROFESSIONISTA  
(pubblico in generale):

Porta esche con 60gr di bustine porose di 10, 15 o 20gr./un. Ogni 5 o 10 metri  
Porta esche con 100gr di bustine porose di 10, 15 o 20gr./un. Ogni 5 o 10 metri

**Condizioni d'uso in generale:**

Prima di usare il prodotto leggere attentamente l'etichetta e seguire le istruzioni mostrate. I porta esche caricati devono essere collocati in modo sicuro e situati in aree inaccessibili a bambini, animali da compagnia e altri animali ai quali non è destinato questo prodotto. Non deve essere applicato in aree dove possa entrare a contatto con alimenti/mangimi, utensili da cucina o superfici dove si processano gli alimenti, per non entrare in contatto con il prodotto o essere contaminati dallo stesso. Si devono realizzare controlli periodici dei punti con le esche (si raccomanda ogni 3 o 4 giorni) e sostituire qualsiasi esca che sia stata consumata dai roditori, danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. Il prodotto è stabile durante 2 anni, conservato a temperatura ambiente. Utilizzarlo fino alla data di scadenza mostrata sulla confezione. Le confezioni vuote, i roditori morti, le esche e i porta esche, dovranno essere depositati in punti di raccolta dei rifiuti o nei punti stabiliti dall'autorità locale ai sensi delle rispettive ordinanze.

**Raccomandazioni:**

Durante la manipolazione dell'esca si dovranno indossare dei guanti. Controllati i roditori, è opportuno mantenere una serie di installazioni per prevenire una nuova invasione. Il prodotto non è per uso permanente, realizzare trattamenti di un massimo di 6 settimane. Ritirare il prima possibile gli animali morti ai sensi della legislazione vigente. Al termine del trattamento i porta esche saranno eliminati ai sensi della legislazione vigente. Adottare tutte le misure necessarie per evitare che il prodotto contamini gli utensili, gli alimenti e le loro confezioni, nonché le superfici dove vengono manipolati, preparati o dove si servono o si consumano gli alimenti.

**PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE L'ETICHETTA**



MINISTRO DI SALUTE  
CONSUMO  
BRODIFACOUM FRESH BAIT  
DIPTRON

