

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

MEGALON CEREALI NP

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Numero di autorizzazione: IT/2016/00366/AUT

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0015230-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	MEGALON CEREALI NP RODEXION CEREALI NP INDORAT CEREALI NP RATTIDION CEREALI BROMORAT GRANI
-------------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	INDUPHARMA S.R.L
	Indirizzo	VIA SORGAGLIA 40 35020 ARRE, PADOVA Italia
Numero di autorizzazione	IT/2016/00366/AUT	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	IT-0015230-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	21/07/2014	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/12/2026	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

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

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

Principio attivo	Bromadiolone
Nome del fabbricante	ACTIVA SRL / Dr Tezza srl
Indirizzo del fabbricante	Via Feltre 32 20132 Milano Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Via Tre Ponti 22 Santa Maria di Zevio 37050 Verona Italia

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	principio attivo	28772-56-7	249-205-9	0,0027

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H372: Provoca danni agli organi (blood) in caso di esposizione prolungata o ripetuta {1:indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo:}.
Consigli di prudenza	P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un POISON CENTER/doctor. P501: Smaltire il prodotto in in accordance with national regulations.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Uso non professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: <i>Rattus rattus</i> Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Interni ed esterni intorno agli edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Topolino domestico (<i>Mus musculus</i>) 50-60 g x 10 m ² ; Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>) 80- 150 g x 10 m ² ; Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>) 80- 150 g x 10 m ² Diluizione (%): N.A Numero e tempi di applicazione: I prodotti non devono essere usati oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
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 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

4.1.3. 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 bevande 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 disinfestazione. Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.

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

4.1.5. 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.

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

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: <i>Rattus rattus</i> Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto altro: Other Interno ed esterno intorno agli edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Topolino domestico (<i>Mus musculus</i>) 60 g x 10 m ² ; Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>) 100-200 g x 10 m ² ; Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>) 100-200 g x 10 m ² Diluizione (%): N.A Numero e tempi di applicazione: I prodotti non devono essere usati oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento.
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato ; professionale
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 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, posizzarli 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, posizzarli 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, posizzarli 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

4.2.3. 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 astanti 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 appropriate 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.

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

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.

4.2.5. 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.

4.2.6. 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".

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

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 d'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

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

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 Antiveneni". Pericoloso per la fauna selvatica.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

-

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

MECCANISMO D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore 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 Antiveneni.

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.

Capitolo 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 amaricante ed un colorante.