

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: RATISEK PELLETT

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

PT14 - Rodenticides (Pest control)

Authorisation number: ES/MR(NA)-2020-14-00200

R4BP 3 asset reference number: ES-0005636-0000

Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	2
3. Hazard and precautionary statements	2
4. Authorised use(s)	3
5. General directions for use	6
5.1. Instructions for use	6
5.2. Risk mitigation measures	7
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	7
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	8
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	8
6. Other information	8

Administrative information

1.1. Trade names of the product

RATISEK PELLET
FINIRAT PELLETON

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	IMPEX EUROPA, S.L.
	Address	Avda. de Pontevedra, nº 39 36600 Vilagarcía de Arousa Spain
Authorisation number	ES/MR(NA)-2020-14-00200	
R4BP 3 asset reference number	ES-0005636-0000	
Date of the authorisation	26/05/2014	
Expiry date of the authorisation	01/07/2024	

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	IMPEX EUROPA S.L.
Address of the manufacturer	Pol. Ind. Trabanca Badiña , Avda. de Pontevedra, nº 39 36600 Villagarcía de Arosa, (Pontevedra) Spain
Location of manufacturing sites	Pol. Ind. Trabanca Badiña , Avda. de Pontevedra, nº 39 36600 Villagarcía de Arosa, (Pontevedra) Spain

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

Active substance	26 - Difenacoum
Name of the manufacturer	Activa s.r.l.
Address of the manufacturer	Via Feltre 32 20132 Milan Italia - - Italy
Location of manufacturing sites	Tezza S.r.l-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia - - Italy

2. Product composition and formulation

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

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Active Substance	56073-07-5	259-978-4	0,005

2.2. Type of formulation

Cebo listo para su uso: grano/pellets

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	<p>May damage the unborn child.</p> <p>May cause damage to organs (sangre) through prolonged or repeated exposure ...</p>
Precautionary statements	<p>Obtain special instructions before use.</p> <p>Do not handle until all safety precautions have been read and understood.</p> <p>Do not breathe dust.</p> <p>Wear protective gloves.</p> <p>Get medical if you feel unwell.</p> <p>IF exposed or concerned: Get medical .</p>

Store locked up.

Dispose of contents to y/o su recipiente, así como los roedores muertos, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Se recomienda como método de tratamiento la incineración. Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente..

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - Uso # 1 – Ratones y/o Ratas – personal profesional especializado –interior.

Product type	PT14 - Rodenticides (Pest control)
Where relevant, an exact description of the authorised use	No relevante para rodenticidas
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: <i>Mus musculus</i> Common name: ratón común Development stage: De juveniles a adultos Scientific name: <i>Rattus norvegicus</i> Common name: rata parda o de alcantarilla Development stage: De juveniles a adultos Scientific name: <i>Rattus rattus</i> Common name: rata parda Development stage: De juveniles a adultos
Field(s) of use	Indoor
Application method(s)	Method: In bait boxes Detailed description: Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación
Application rate(s) and frequencies	Application Rate: ver cuadro * Número y frecuencia de aplicación Dilution (%): Number and timing of application: Ratas: - Infestación alta: 100 g de cebo por punto de cebado. - Infestación baja: 60 g de cebo por punto de cebado. Ratones: 40 g de cebo por punto de cebado.
Category(ies) of users	Trained professional

Pack sizes and packaging material

Tamaño mínimo de envase de 3 Kg (hasta 25 kg)
El envasado está restringido a bolsas envasadas individualmente con un tamaño de bolsa máximo de 10 Kg.
Material de envasado: plástico de tres capas (poliéster/PET met/polietileno)

4.1.1 Use-specific instructions for use

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.
Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.
Ver también Instrucciones generales de uso

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.
Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.
Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.
No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para monitorizar la actividad de los roedores.
No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.
Este producto solo se utilizará en interior y en lugares no accesibles para niños ni animales no objetivo.
Ver también Instrucciones generales de uso

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

Cuando los portacebos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.
Ver también Instrucciones generales de uso

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

Ver Instrucciones generales de uso

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

Ver Instrucciones generales de uso

4.2 Use description

Use 2 - Uso # 2 – Ratas – personal profesional especializado – alrededor de edificaciones

Product type	PT14 - Rodenticidas (Pest control)
Where relevant, an exact description of the authorised use	No relevante para rodenticidas
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: Rattus norvegicus Common name: rata parda o de alcantarilla Development stage: De juveniles a adultos Scientific name: Rattus rattus Common name: rata parda Development stage: De juveniles a adultos
Field(s) of use	Otro alrededor de edificaciones
Application method(s)	Method: In bait boxes Detailed description: Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación
Application rate(s) and frequencies	Application Rate: ver cuadro * Número y frecuencia de aplicación Dilution (%): Number and timing of application: Ratas: - Infestación alta: 100 g de cebo por punto de cebado. - Infestación baja: 60 g de cebo por punto de cebado.
Category(ies) of users	Trained professional
Pack sizes and packaging material	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg (hasta 25 kg) El envasado está restringido a bolsas envasadas individualmente con un tamaño de bolsa máximo de 10 Kg. Material de envasado: plástico de tres capas (poliéster/PET met/polietileno)

4.2.1 Use-specific instructions for use

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: lluvia, nieve, etc). Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.
Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.
Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.
Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver también Instrucciones generales de uso

4.2.2 Use-specific risk mitigation measures

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.
Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.
Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.
No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para detectar la actividad de los roedores.
No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.
No aplicar el producto directamente en madrigueras.

Ver también Instrucciones generales de uso

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

Cuando los portacebos se coloquen cerca de aguas superficiales (ej.: ríos, lagos, canales de agua, diques, canal de riego/acequia) o sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua. .
Ver también Instrucciones generales de uso

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

Ver Instrucciones generales de uso

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

Ver Instrucciones generales de uso

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Personal profesional especializado
Lea y siga la información del producto, así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.
Realice una encuesta previa al tratamiento del área infestada y una evaluación in situ para identificar las especies de roedores, sus áreas de actividad y determine la causa y la extensión de la infestación.
Retirar la comida fácilmente disponible para los roedores (ej: grano suelto o residuos de alimentos). Aparte de esto, no limpiar la zona a tratar justo antes del tratamiento, esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.
El producto debe ser usado como parte de un plan integral de control de plagas, incluyendo, entre otros, medidas de higiene y, cuando sea posible, métodos físicos de control.
El producto debe ser colocado en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).

Cuando sea posible, el portacebos debe estar fijado al suelo o a otras estructuras
Los portacebos deben estar claramente etiquetados indicando que contienen rodenticidas y que no deben ser movidos o abiertos (Ver sección 5.3. para ver la información que se debe incluir en la etiqueta).
Cuando el producto se utiliza en zonas públicas, las zonas tratadas deben marcarse durante el periodo de tratamiento y una señal explicativa debe informar sobre el riesgo de envenenamiento primario y secundario de los anticoagulantes así como sobre las medidas de primeros auxilios.
Los cebos deben ser asegurados para evitar que sean arrastrados fuera del portacebos.
Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales no objetivo
No se debe aplicar en áreas donde los alimentos/piensos, bebidas, utensilios de cocina o las superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo.
Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).
Durante el uso del producto no comer, beber o fumar. Lavar las manos y áreas de piel expuestas después de utilizar el producto
La frecuencia de las visitas a las áreas tratadas debe ser a criterio del aplicador, en virtud de las encuestas realizadas al comienzo del tratamiento. Esa frecuencia debe ser consistente con las recomendaciones proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.
Si la cantidad de cebo ingerido es baja en relación al tamaño aparente de la infestación, se debe considerar la colocación de más portacebos y la posibilidad de cambiar a otra formulación cebo.
Si después de un periodo de tratamiento de 35 días se observa que los cebos siguen siendo consumidos y no disminuye la actividad de roedores, debe determinarse la causa. Cuando se hayan excluido otros elementos, es probable que para los roedores resistentes haya que considerar el uso de un rodenticida no anticoagulante o un rodenticida anticoagulante más potente. También debe considerarse el uso de trampas como una medida de control alternativa.
Instrucciones específicas según el tipo de cebo:
- Pellet sueltos: colocar el cebo en el portacebos utilizando un dosificador. Especificar los métodos para minimizar el polvo (ej: bayeta húmeda).

5.2. Risk mitigation measures

Profesional especializado
Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).
La información del producto (ej: etiqueta y/o folleto) indicará claramente que el producto solo se suministrará a usuarios profesionales especializados que posean un certificado de capacitación. (ej: "solo para personal profesional especializado").
No utilizar en áreas donde se sospeche que existe resistencia a la sustancia activa.
Los productos no deberán utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento (a menos que se autorice el cebado permanente).
No alternar el uso de diferentes sustancias activas anticoagulantes con potencias comparables o menores con el propósito de gestionar las resistencias. Si se alternan, considerar el uso de rodenticidas no anticoagulantes, si existen, o un rodenticida anticoagulante más potente.
No lavar el portacebos u otros utensilios utilizados en los puntos de cebo cubiertos o protegidos con agua entre aplicaciones.
Eliminar los roedores muertos de acuerdo con la normativa local (el método de eliminación se describirá específicamente en el SPC nacional y se reflejará en la etiqueta del producto):
Eliminar los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

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

Este producto contiene una sustancia anticoagulante. En caso de ingestión, los síntomas pueden hacerse evidentes hasta en un plazo de 72 horas. Las manifestaciones clínicas pueden incluir sangrado de nariz y encías. En casos severos, puede haber moratones y presencia de sangre en heces u orina.
Antídoto: vitamina K1 administrada únicamente por personal médico/veterinario.
En caso de:

- Exposición dermal, lavar la piel con agua y a continuación con agua y jabón.
- Exposición ocular, compruebe siempre la presencia de lentes de contacto y retírelas, enjuagar los ojos con líquido para enjuagar los ojos o agua, mantener los ojos abiertos al menos 10 minutos.
- Exposición oral, enjuagar la boca cuidadosamente con agua. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Si se ingiere, busque consejo médico, mantenga a mano la etiqueta o el envase y consulte al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20). Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.

Los portacebos deben etiquetarse con la siguiente información: "no mover o abrir"; "contiene un rodenticida"; "nombre del producto o número de autorización"; "sustancia(s) activa(s)"; "en caso de accidente, llame al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20)".
Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/909/2017
Peligroso para la fauna salvaje.

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

Al final del tratamiento, eliminar el cebo no consumido y el envase de acuerdo con la normativa local (el método de eliminación se describirá específicamente en el SPC nacional y se reflejará en la etiqueta del producto):
Profesional especializado

- Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
- Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

En la etiqueta de los portacebos se indicará lo siguiente:

- Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

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

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantener el envase cerrado y alejado de luz.
Mantener fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas y animales de granja.
El producto es estable durante 24 meses

6. Other information

Debido al modo de acción retardado, los rodenticidas anticoagulantes pueden tardar entre 4 y 10 días en ser efectivos tras el consumo del cebo.
Los roedores son transmisores de enfermedades. No tocar los roedores muertos con las manos sin guantes, utilice guantes o utensilios tales como pinzas para su eliminación.
Este producto contiene un agente amargante y un colorante.
Definiciones de interés en el contexto del uso en España de rodenticidas anticoagulantes:
Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control rodenticida, de acuerdo a la legislación vigente.
Datos requeridos después de la autorización:
El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.