



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/621

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le

MAYER BRAUN S.r.l.

VIA BRIGATA MARCHE, 129

31030 Carbonera (TV)

letizia.benetollo@mayerbraun.com

PEC: mayerbraun@legalmail.it

e.p.c.

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.

Via Brigata Marche, 129

31030 Carbonera (TV)

PEC: mayerbraun@legalmail.it

OGGETTO: Prodotto biocida: BRODIMAX CREMA

Case number: BC-HD092025-55

**Trasmissione decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione n.
IT/2017/00419/AUT**

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione 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 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titoli I, punto 11 del relativo allegato, 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 6 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 DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Bruno Di Simone - e-mail: b.disimone@sanita.it

Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2017/00419/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

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-TRS, case number BC-HD092025-55, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 26 gennaio 2024;

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

il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	<i>BRODIMAX CREMA, BROMIX CREMA</i>
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	MAYER BRAUN S.r.l. VIA BRIGATA MARCHE, 129 31030 Carbonera (TV)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00419/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	1° luglio 2024
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

La Società **MAYER BRAUN S.r.l.**, è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

BRODIMAX CREMA

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	6
4.1. Descrizione degli usi	6
4.2. Descrizione degli usi	8
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	12
5.1. Istruzioni d'uso	12
5.2. Misure di mitigazione del rischio	12
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	12
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	12
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	13
6. ALTRE INFORMAZIONI	14

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	BRODIMAX CREMA, BROMIX CREMA
-------------------------------	------------------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	MAYER BRAUN SRL
Indirizzo del fabbricante	VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	VIA BRIGATA MARCHE 129 31030 CARBONERA (TV) Italia

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

Principio attivo	Brodifacum
Nome del fabbricante	Activa s.r.l.
Indirizzo del fabbricante	via Feltre 32 20132 milano Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Dr Tezza s.r.l. Via tre ponti, 22 37050 S. maria di Zevio (VR) 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 (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	principio attivo	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H360D: Può nuocere al feto. H373: Può provocare danni agli organi {0:o indicare tutti gli organi interessati, se noti:} 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. P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P501: Smaltire il prodotto in NATIONAL REGULATIONS.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni di esca antimanomissione
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: esemplari giovani
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: da utilizzare solo ed esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione erogare la crema tramite l'apposito dosatore presente nel coperchio del secchio direttamente nell'appropriato contenitore evitando ogni forma di contatto del prodotto con l'operatore. La crema deve essere erogata all'interno di un contenitore appropriato, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. La consistenza del prodotto è sensibile alla temperatura, si consiglia di conservarlo a temperatura ambiente. In caso di basse temperature si consiglia di tenere il prodotto a temperatura ambiente per almeno 2 ore prima dell'applicazione per facilitarne l'estrusione. Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso. Sostituire settimanalmente le esche nei contenitori, se necessario. Rimuovere prima possibile gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che

	durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: ratto 100 g, topo 10-20 g Diluizione (%): 100 Numero e tempi di applicazione: Per i ratti usare fino a 100 g di esca. Posizionare i punti esca distanziati di 10 m e ridurli a 5 per infestazione maggiori (60-100 g x 10 mq). Non muovere o disturbare i punti esca per diversi giorni dopo aver piazzato le esche. Per i topi usare 10-20 g di esca. Piazzare i punti esca ogni 5 metri riducendoli a 2 m in caso di infestazioni maggiori (40 g x 10 mq).
Categoria/e di utilizzatori	industriale ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	cartucce da 200 - 300 - 400 - 500 g cadauna e tenendo in confezioni dal peso totale di kg 1,5-2-2,5- 3- 4 - 5- 6- 7- 8- 9 -10 - 20. tubetti da 50- 75- 100 - 200 - 250-300 g in confezioni dal peso totale di kg 1,5- 2 -2,5- 3 -4 - 5- 6 -7- 8 - 9-10 - 20. vaschette pronte all'uso da 25- 30- 40- 50- 75 -80-100 g sigillato e tenuto in confezioni dal peso totale di kg 1,5- 2 - 3 -4 - 5 -6-7 - 8 - 9 - 10 - 20 secchi da 1.5- 2 -2.5- 3- 3.5 - 4 -4.5 - 5 -6-7-8-9-10- 15-20 kg.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

BRODIMAX CREMA è utilizzato per il controllo del ratto marrone (*Rattus norvegicus*), del ratto nero (*Rattus rattus*), del topo domestico (*Mus musculus*).

BRODIMAX CREMA può essere utilizzato all'interno e intorno a edifici e aree aperte, discariche e discariche. BRODIMAX CREMA deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti esca sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita.

Per i ratti usare fino a 100 g di esca. Posizionare i punti esca distanziati di 10 m e ridurli a 5 per infestazione maggiori (60-100 g x 10 mq). Non muovere o disturbare i punti esca per diversi giorni dopo aver piazzato le esche.

Per i topi usare 10-20 g di esca. Piazzare i punti esca ogni 5 metri riducendoli a 2 m in caso di infestazioni maggiori (40 g x 10 mq).

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

Il prodotto deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti esca sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita.

ORGANIZZARE TRATTAMENTI CHE DURINO AL MASSIMO 6 SETTIMANE.

4.1.3. 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

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: a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto in grado di provocare un'inibizione massiva della vitamina K possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi.

TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare 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.

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

Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali. Evitare il contatto con la pelle. Se ingerito, consultare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta ove possibile). Non fumare mangiare o bere durante la manipolazione di questo prodotto. I contenitori devono essere fissati in scatole esche antimanomissione per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri animali non bersaglio. Le scatole devono essere collocate in aree inaccessibili ai bambini, animali da compagnia e animali non bersaglio. Le scatole devono sempre essere chiaramente etichettate come "Non toccare" e avvisare dei contenuti. Nelle aree pubbliche (come locali commerciali, scuole, ospedali, ecc.) deve essere chiaramente indicato che il controllo dei rodenticidi è in operazione. Accanto alle esche deve essere disponibile un avviso che spiega il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e indica le prime misure da adottare in caso di avvelenamento. Utilizzare guanti adatti quando si maneggiano le esche (solo per professionisti). Durante l'utilizzo non mangiare, bere o fumare. I prodotti non devono essere utilizzati come polvere di tracciamento. Ricerca e rimozione di corpi di roditori morti almeno durante tutte le operazioni di controllo per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri non bersaglio animali. Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali. Lavarsi le mani e il viso dopo l'applicazione e l'uso del prodotto e prima di mangiare, bere o fumare. Non usare in agricoltura.

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

Le esche devono essere posizionate in siti sicuri e non accessibili, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in agricoltura. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare la confezione vuota e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveneni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.
PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE.

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. professionista addestrato

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	esca pronta all'uso da utilizzare nelle stazioni per esche antimanomissione.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: <i>Rattus rattus</i> Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: <i>Rattus rattus</i> Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: house mouse

	<p>Fase di sviluppo: adulti</p> <p>Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i></p> <p>Denominazione comune: house mouse</p> <p>Fase di sviluppo: esemplari giovani</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>uso all'aperto</p> <p>altro: Other</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: da utilizzare solo ed esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione erogare la crema tramite l'apposito dosatore presente nel coperchio del secchio direttamente nell'appropriato contenitore evitando ogni forma di contatto del prodotto con l'operatore. La crema deve essere erogata all'interno di un contenitore appropriato, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. La consistenza del prodotto è sensibile alla temperatura, si consiglia di conservarlo a temperatura ambiente. In caso di basse temperature si consiglia di tenere il prodotto a temperatura ambiente per almeno 2 ore prima dell'applicazione per facilitarne l'estrusione. Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso. Sostituire settimanalmente le esche nei contenitori, se necessario. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: ratto 100 g, topo 10-20 g</p> <p>Diluizione (%): 100</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Per i ratti usare fino a 100 g di esca. Posizionare i punti esca distanziati di 10 m e ridurli a 5 per infestazione maggiori (60-100 g x 10 mq). Non muovere o disturbare i punti esca per diversi giorni dopo aver piazzato le esche.</p> <p>Per i topi usare 10-20 g di esca. Piazzare i punti esca ogni 5 metri riducendoli a 2 m in caso di infestazioni maggiori (40 g x 10 mq).</p>
Categoria/e di utilizzatori	industriale ; professionista qualificato ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>cartucce da 200 - 300 - 400 - 500 g cadauna e tenendo in confezioni dal peso totale di kg 1,5-2-2,5- 3- 4 - 5- 6- 7- 8- 9 -10 - 20.</p> <p>tubetti da 50- 75- 100 - 200 - 250-300 g in confezioni dal peso totale di kg 1,5- 2 -2,5- 3 -4 - 5- 6 -7- 8 - 9-10 - 20.</p> <p>vaschette pronte all'uso da 25- 30- 40- 50- 75 -80-100 g sigillato e tenuto in confezioni dal peso totale di kg 1,5- 2 - 3 -4 - 5 -6-7 - 8 - 9 - 10 - 20</p> <p>secchi da 1.5- 2 -2.5- 3- 3.5 - 4 -4.5 - 5 -6-7-8-9-10- 15-20 kg.</p>

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

BRODIMAX CREMA è utilizzato per il controllo del ratto marrone (*Rattus norvegicus*), del ratto nero (*Rattus rattus*), del topo domestico (*Mus musculus*).

BRODIMAX CREMA può essere utilizzato all'interno e intorno a edifici e aree aperte, discariche e discariche. BRODIMAX CREMA deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanoissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti esca sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita.

Il prodotto può essere autorizzato per essere utilizzato in punti d'esca coperti e protetti, purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e per gli esseri umani come i contenitori di esche. Per i ratti usare fino a 100 g di esca. Posizionare i punti esca distanziati di 10 m e ridurli a 5 per infestazione maggiori (60-100 g x 10 mq). Non muovere o disturbare i punti esca per diversi giorni dopo aver piazzato le esche.

Per i topi usare 10-20 g di esca. Piazzare i punti esca ogni 5 metri riducendoli a 2 m in caso di infestazioni maggiori (40 g x 10 mq).

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

Il prodotto deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanoissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti esca sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita

4.2.3. 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

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: a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto in grado di provocare un'inibizione massiva della vitamina K possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi.

TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare 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.

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

Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali. Evitare il contatto con la pelle. Se ingerito, consultare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta ove possibile). Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione di questo prodotto. I contenitori devono essere fissati in scatole esche antimanoissione per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri animali non bersaglio. Le scatole devono essere collocate in aree inaccessibili ai bambini, animali da compagnia e animali non bersaglio. Le scatole devono sempre essere chiaramente etichettate come "Non toccare" e avvisare dei contenuti. Nelle aree pubbliche (come locali commerciali, scuole, ospedali, ecc.) deve essere chiaramente indicato che il controllo dei rodenticidi è in operazione. Accanto alle esche deve essere disponibile un avviso che spiega il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e indica le prime misure da adottare in caso di avvelenamento. Utilizzare guanti adatti quando si maneggiano le esche (solo per professionisti). Durante l'utilizzo non mangiare, bere o fumare. I prodotti non devono essere utilizzati come polvere di tracciamento. Ricerca e rimozione di corpi di roditori morti almeno durante tutte le operazioni di controllo per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri non bersaglio animali. Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali. Lavarsi le mani e il viso dopo l'applicazione e l'uso del prodotto e prima di mangiare, bere o fumare. Non usare in agricoltura.

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

Le esche devono essere posizionate in siti sicuri e non accessibili, al fine di minimizzare il rischio di manoissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in agricoltura. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare la confezione vuota e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti. In caso di

sospetta ingestione consultare un Centro Antiveneni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.
PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

da utilizzare solo ed esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione
BRODIMAX CREMA è utilizzato per il controllo del ratto marrone (*Rattus norvegicus*), del ratto nero (*Rattus rattus*), del topo domestico (*Mus musculus*).

BRODIMAX CREMA può essere utilizzato all'interno e intorno a edifici e aree aperte, discariche e discariche.
BRODIMAX CREMA deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti esca sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita.

Il prodotto può essere autorizzato per essere utilizzato in punti d'esca coperti e protetti, purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e per gli esseri umani come i contenitori di esche
Per i ratti usare fino a 100 g di esca. Posizionare i punti esca distanziati di 10 m e ridurli a 5 per infestazione maggiori (60-100 g x 10 mq). Non muovere o disturbare i punti esca per diversi giorni dopo aver piazzato le esche.

Per i topi usare 10-20 g di esca. Piazzare i punti esca ogni 5 metri riducendoli a 2 m in caso di infestazioni maggiori (40 g x 10 mq).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Il prodotto deve essere applicato tramite stazioni per esche antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nelle stazioni dell'esca. Stazioni e punti esca sono controllati in un intervallo di 7 giorni e l'esca consumata viene sostituita

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: a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto in grado di provocare un'inibizione massiva della vitamina K possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi.

TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare 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

Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali. Evitare il contatto con la pelle. Se ingerito, consultare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta ove possibile). Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione di questo prodotto. I contenitori devono essere fissati in scatole esche antimanomissione per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri animali non bersaglio. Le scatole devono essere collocate in aree inaccessibili ai bambini, animali da compagnia e animali non bersaglio. Le scatole devono sempre essere chiaramente etichettate come "Non toccare" e avvisare dei contenuti. Nelle aree pubbliche (come locali commerciali, scuole, ospedali, ecc.) deve essere chiaramente indicato che il controllo dei rodenticidi è in operazione. Accanto alle esche deve essere disponibile un avviso che spiega il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e indica le prime misure da adottare in caso di avvelenamento. Utilizzare guanti adatti quando si maneggiano le esche (solo per professionisti). Durante l'utilizzo non mangiare, bere o fumare. I prodotti non devono essere utilizzati come polvere di tracciamento. Ricerca e rimozione di corpi di roditori morti almeno durante tutte le operazioni di controllo per ridurre al minimo il rischio di consumo e avvelenamento per bambini, animali da compagnia e altri non bersaglio animali. Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali. Lavarsi le mani e il viso dopo l'applicazione e l'uso del prodotto e prima di mangiare, bere o fumare. Non usare in agricoltura.

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.

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

Le esche devono essere posizionate in siti sicuri e non accessibili, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in agricoltura. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare la confezione vuota e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveneni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

- A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono impiegare da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo l'effettivo consumo dell'esca.
 - I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, usare guanti o usare strumenti come pinze per smaltirli.
 - Questo prodotto contiene un agente amaro e un colorante.
- da utilizzare solo ed esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione