

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD **REGISTRO INTERNO** S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL SALIDA

N. de Registro: 1644 Fecha: 03/03/2015 12:31:41

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PUBLICA, CALIDAD E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL **REGISTRO DE BIOCIDAS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

- 1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo 1, y para los usos descritos en éste.
- 2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
Presentación de resultados de un estudio de campo de eficacia del producto RATONEX LÍQUIDO para ratas y ratones.	30 Abril 2015
 Presentación de resultados de un estudio de estabilidad a 2 años del producto RATONEX LÍQUIDO. 	15 Julio 2015

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA: CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

	·
	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado
3.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 100ml.

- 4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
 - a. El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2, 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto Anexo 1 -
 - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
N/A	N/A

- 5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- 6. El titular de la autorización, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.

SECRETARIA GENERAL DE

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CÁLIDAD EINNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

- 7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto Anexo 1 -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- 8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- 9. Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) № 528/2012.
- 10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no dicha modificación, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) Nº 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- 11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros, en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente

Madrid 2 3 FEB 2015

La Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (Por Delegación del Director General de Salud Publica, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)

arcia Tejedor



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RATONEX LÍQUIDO

PT 14

ES/AA-2013-14-00097

Nº de referencia en R4BP: ES-0000196-0000





SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

1. Información Administrativa

1.1. Nombre(s) commercial(es) del producto

	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
ne	RATONEX LÍQUIDO
Nombre comercial	IRATONEA LIQUIDO

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del	Nombre	WILL KILL, SA
titular de la autorización	Dirección	C/ 4 de Noviembre, 6 07011 - Palma de Mallorca España E-mail: laboratorio@willkill.com
1.2.2 Número de Autorización	ES/AA-201	3-14-00097
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-000019	6-0000
1.2.3 Fecha de autorización	27/06/201	3
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/202	0

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	WILL KILL, SA		
Dirección del fabricante	C/ 4 de Noviembre, 6 07011 - Palma de Mallorca España E-mail: laboratorio@willkill.com		
Lugar de fabricación	C/ 4 de Noviembre, 6 07011 – Palma de Mallorca España E-mail: <u>laboratorio@willkill.com</u>		

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa (s)

Sustancia activa	Difenacoum
Nombre del fabricante	Activa s.r.l./ Dr. Tezza s.r.l.
Dirección del fabricante	Via Feltre, 32



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

	20132 Milano Italy		
Lugar de fabricación	Dr. Tezza s.r.l. Vía Tre Ponti, 22 37050 S Maria di Zevio (VR) Italy.	•	

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Sustancia activa	56073-07-5	259-978-4	0.005
		Sustancia no-activa			

2.2. Tipo de formulación

Cales Kawide listo para su uso		*	
Cebo líquido listo para su uso.		 	

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

ĺ	Indicaciones de peligro	N/A
- 1	Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños.
	• .	P103: Leer la etiqueta antes del uso.
ı	•	P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.





SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 - Personal profesional especializado

	DT 14 (Dada-Licidea)
Tipo de Producto	PT 14 (Rodenticidas)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo rodenticida líquido, listo para su uso, que contiene difenacoum (0.005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvergicus</i>) y de ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Área(s) de uso	El producto RATONEX LÍQUIDO aplicado por personal profesional especializado se localizará en el interior y alrededor de edificaciones y de instalaciones fijas o móviles (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación), en medios de transporte y en áreas abiertas y vertederos, en portacebos correctamente etiquetados. El uso del producto RATONEX LÍQUIDO alrededor de edificaciones y de instalaciones fijas o móviles y en áreas abiertas queda restringido a situaciones de difícil acceso al agua.
	Se considera uso interior al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados. Se considera uso alrededor, a lo largo del perímetro exterior de las edificaciones o instalaciones, (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación). También se incluirían los aparcamientos que no entren en la definición de interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto. Se considera uso en áreas abiertas, a zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y los alrededores de las tierras de cultivo, o de las estaciones o zonas de puerto. Se considera uso en los medios de trasporte al que se realiza en el interior del propio transporte (de mercancías y/o



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PUBLICA, CALIDAD E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

Tamaños de envases y Material del envasado	Conjunto no reutilizable de: - Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 100 ó 250 ml con cierre de seguridad para niños y selladas con membrana, junto con un dispensador roll-on con tapón de seguridad, base y portacebos.
Categoría(s) de usuarios	<u>Personal profesional especializado</u> : aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación especifica en control rodenticida, de acuerdo a la legislacion vigente.
Dosis de aplicación y frecuencia	Ratas: portacebos con un máximo de 250ml de producto cada 5-10m, dependiendo del nivel de infestación. Ratones: portacebos con un máximo de 100ml de producto cada 2-5m, dependiendo del nivel de infestación.
Método(s) de Aplicación	El producto debe suministrarse en botellas con membrana, no rellenables y con cierre de seguridad para niños. Las botellas se abrirán retirando el tapón y sin romper la membrana, se les colocará el dispensador roll-on. Una vez invertidas, se introducirán siempre en portacebos correctamente etiquetados.
	personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos.

4.1.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación para el uso específico

Véase sección 5.2

Deberá tenerse en cuenta la gestión integrada en el control de plagas (Medidas de control químico, físico e higiénico).

El nivel de eficacia rodenticida debe ser monitoreado (chequeos periódicos) y, en caso de una reducción de la eficacia, se debe investigar una posible evidencia de resistencias.

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PUBLICA, CALIDAD E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

4.1.3 Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente, para el uso específico

Véase sección 5.3

4.1.4 Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase, para el uso específico

Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.

4.1.5. Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento, para el uso específico.

Véase sección 5.5

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 - Personal profesional

Tipo de Producto	PT 14 (Rodenticidas)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo líquido, listo para su uso, que contiene difenacoum (0.005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvergicus</i>) y de ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Área(s) de uso	El producto RATONEX LÍQUIDO aplicado por personal profesional se localizará en el interior y alrededor de edificaciones e instalaciones fijas o móviles estrechamente relacionadas con la explotación ganadera, en portacebos correctamente etiquetados. El uso del producto RATONEX LÍQUIDO alrededor de edificaciones y de instalaciones fijas o móviles queda
	restringido a situaciones de difícil acceso al agua.



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

Tamaños de envases y Material del envasado	Conjunto no reutilizable de: - Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 100ml con cierre de seguridad para niños y selladas con membrana, junto con un dispensador roll-on con tapón de seguridad, base y portacebos.
Categoría(s) de usuarios	<u>Profesionales</u> : Trabajadores que desempeñan su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.
Dosis de aplicación y frecuencia	Ratas y ratones: portacebos con un máximo de 100ml de producto cada 2-5m, dependiendo del nivel de infestacion.
Método(s) de Aplicación	El producto debe suministrarse en botellas con membrana, no rellenables y con cierre de seguridad para niños. Las botellas se abrirán retirando el tapón y sin romper la membrana, se les colocará el dispensador roll-on. Una vez invertidas, se introducirán siempre en portacebos correctamente etiquetados.
	Se considera uso interior al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados. Se considera uso alrededor, a lo largo del perímetro exterior de las edificaciones o instalaciones, (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación).

4.2.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase sección 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación para el uso específico

Véase sección 5.2

4.2.3 Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente, para el uso específico

Véase sección 5.3

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PUBLICA, CALIDAD E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

4.2.4 Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase, para el uso específico

Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas.

4.2.5. Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento, para el uso específico.

Véase sección 5.5

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Personal no profesional (Público en general)

Tipo de Producto	PT 14 (Rodenticidas)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo líquido, listo para su uso, que contiene difenacoum (0.005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrolio)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvergicus</i>) y de ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Área(s) de uso	El producto RATONEX LÍQUIDO aplicado por personal no profesional (público en general) se localizará en el interior y alrededor de viviendas y edificios anexos (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la vivienda) y en jardines de uso privado, en portacebos correctamente etiquetados. El uso del producto RATONEX LÍQUIDO alrededor de viviendas, edificios anexos y en jardines de uso privado queda restringido a situaciones de difícil acceso al agua.
,	Se considera uso interior al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados. Se considera uso alrededor, a lo largo del perímetro exterior de las edificaciones o instalaciones, (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación).
Método(s) de Aplicación	El producto debe suministrarse en botellas con membrana, no rellenables y con cierre de seguridad para niños. Las

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PUBLICA, CALIDAD E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

	botellas se abrirán retirando el tapón y, sin romper la membrana, se les colocará el dispensador roll-on. Una vez invertidas, se intorducirán siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis de aplicación y frecuencia	Ratas y ratones: portacebos con un máximo de 100ml de producto cada 2-5m, dependiendo del nivel de infestacion.
Categoría(s) de usuarios	No profesionales (Público en general): Usuarios que aplican el producto en el contexto de su vida privada.
Tamaños de envases y Material del envasado	Conjunto no reutilizable de: - Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 100ml con cierre de seguridad para niños y selladas con membrana, junto con un dispensador roll-on con tapón de seguridad, base y portacebos.

4.3.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase sección 5.1

4.3.2 Medidas de mitigación para el uso específico

Véase sección 5.2

4.3.3 Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente, para el uso específico

Véase sección 5.3

4.3.4 Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase, para el uso específico

Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PUBLICA, CALIDAD E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

4.3.5. Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento, para el uso específico.

Véase sección 5.5

5. Instrucciones Generales de uso

5.1. Instrucciones de utilización⁶

Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas.

Los portacebos cargados deben ser colocados de forma segura y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto. Deben colocarse en lugares donde se evite que sean arrastrados.

Las botellas de cebo se abrirán retirando el tapón y sin romper la membrana, se les colocará el dispensador roll-on. Una vez invertidas, se introducirán en el portacebos.

No se debe aplicar en áreas donde los alimentos/piensos, utensilios de cocina o las superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo.

Aplicar medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto. Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto.

Para minimizar problemas de resistencias y el riesgo de envenenamiento primario el producto no debe ser utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.

Para evitar la posible aparición de resistencias y/o resistencias cruzadas, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

No limpiar las estaciones cebo con agua entre dos aplicaciones.

No tirar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Retirar los roedores muertos durante las operaciones de control para minimizar el riesgo de envenenamiento a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PUBLICA, CALIDAD E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

Eliminar los roedores muertos de acuerdo con la normativa local.

Retirar y eliminar todos los cebos y los portacebos de conformidad con la legislación vigente.

Peligroso para la fauna salvaje.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto debe suministrarse en botellas con membrana, no rellenables y con cierre de seguridad para niños. Las botellas se abrirán y sin romper la membrana, se les colocará el dispensador roll-on. Una vez invertidas, se intorducirán **siempre** en portacebos correctamente etiquetados

El producto debe suministrarse en botellas correctamente etiquetadas. Los portacebos también deben estar correctamente etiquetados mostrando claramente que contienen un producto rodenticida.

La autorización requiere que el producto lleve un colorante que haga el cebo poco atractivo a la fauna, en concreto a los pájaros.

El producto contiene un agente amargante.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto), se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y repuestos los cebos.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente.

- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas
 - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PUBLICA, CALIDAD E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

- La intoxicación puede provocar:
- Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina -tiempo prolongado de la protrombina- que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (Un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).
- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - En casos de ingestión, administrar una dosis de carbón activado (25g) si hace menos de dos horas de la ingesta.
 - Antídoto: Vitamina K1 (Fitomenadiona).
 - Controlar el tiempo de protrombina o INR.
 - Tratamiento sintomático.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA **Teléfono 91 562 04 20**

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Personal profesional especializado: Ver 4.1.4

Personal profesional y no profesional (público en general): Ver 4.2.4 y 4.3.4

5.5. Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar el producto en su envase original, cerrado, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Mantener alejado de la radiación solar y otras fuentes de calor.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PUBLICA, CALIDAD E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/AA-2013-14-00097

RATONEX LÍQUIDO

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

Vida útil: un año

6. Más información

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorizacion deberá informar a las Autoridades Competentes sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna vertebrada, animales de compañia o ganado, antes de la siguiente renovacion del producto. Los datos serán transladados a las clinicas veterinarias, ONGs de proteccion animal o reclamaciones ciudadanas.

Se ha requerido al solicitante:

- un estudio de campo de eficacia del producto RATONEX LÍQUIDO para ratas y ratones (Rattus Norvegicus, Mus Musculus). Resultados esperados para abril de 2015.
- una prueba de estabilidad del cebo envejecido durante 2 años. Los resultados de este ensayo se esperan para julio de 2015.

Así pues, esta autorización queda condicionada a la acreditación de la eficacia y la estabilidad del producto RATONEX LÍQUIDO por los resultados de dichos ensayos conforme a las normas aplicables.