

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE OVACIÓN CALIDAD OVACIÓN

> IRECCIÓN GENERAL INIDAD AMBIENTAL Y D LABORAL



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD REGISTRO INTERNO S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL SALIDA N. de Registro: 1290

Fecha: 03/03/2016 17:14:57

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

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:

- 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 I, y para los usos descritos en éste.
- 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
The second secon	

 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.

	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.	Las bolsitas y tubos en los que se suministra el cebo, deben estar correctamente etiquetadas.
4.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1kg/1l.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

- 5. Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.
- 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
-	-

- 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.
- 7. Sujeto a los apartados nº2 y nº3 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 periodo.
- 8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 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 nueva autorización, 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.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, esta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

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 Secretaría 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 3 MAR 2016

LA DIRECTORA GENERAL

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

Fdo:: Micaela García Tejedor



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RODEX PASTA
RAT-HIT PASTA
BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

Tipo de Producto [14]

ES/MR(NA)-2016-14-00348

ES-0012387-0000



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	RODEX PASTA	
Nombres adicionales	RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA	

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del	Nombre	Pelgar International Limited	
titular de la autorización	Dirección	Dirección 1: Unit 13 Dirección 2: Newman Lane GU34 2QR. ALTON. HAMPSHIRE. United Kingdom. Teléfono: +44 1420 80744 Fax: +44 1420 80733 E-mail: info@pelgar.co.uk. Web site: www.pelgar.co.uk	
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)	-2016-14-00348	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-		
Nº de referencia R4BP asset	ES-001238	7-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	= 3 MAR 2016		
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	2 1/11 2010		

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Pelgar International Limited.		
Dirección del fabricante	Adress 1: Unit 13		
	Adress 2: Newman Lane		
	GU34 2QR. ALTON. HAMPSHIRE.		
	United Kingdom.		
	Fax: +44 1420 80733		



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

Lugar de fabricación	Adress 1: Unit 13 Adress 2: Newman Lane
	GU34 2QR. ALTON. HAMPSHIRE.
	United Kingdom.
	Fax: +44 1420 80733
	E-mail: info@pelgar.co.uk

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

Sustancia activa	Bromadiolona	
Nombre del fabricante	PelGar International Limited	
Dirección del fabricante	Unit 13 Newman Lane GU34 2QR Alton Hampshire United Kingdom Fax: +44 1420 80733 E-mail: info@pelgar.co.uk Web site: www.pelgar.co.uk	
Lugar de fabricación	Prazska 54 280 02 Kolin Czech Republic Fax: +44 1420 80733 e-mail: info@pelgar.co.uk	

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 (%)
Bromadiolona	(3-[3-(4'- bromobiphenyl-4- yl)-3-hydroxy-1- phenylpropyl]-4- hydroxycoumarin	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0.005



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	Nº CE	Contenido (%)
		Sustancia			
		no-activa			

2.2. Tipo de formulación

Cebo en pasta listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y precaución

Indicaciones de peligro	.*
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
	P103 Leer la etiqueta antes del uso.
	P280 Llevar guantes y prendas protectoras.

4. Usos autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso 1-Ratas y ratones- Personal profesional especializado- Interior, alrededor de edificaciones, áreas abiertas y vertederos.

Tipo de Producto	14 (Rodenticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene bromadiolona (0'005%).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de ratas (<i>Rattus norvergicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Ámbito de utilización	Interior y alrededor de edificaciones. Áreas abiertas y vertederos.
Método(s) de Aplicación (es)	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación.	Ratas: Portacebos con un máximo de 200 gramos de producto cada 5 o 10 metros, dependiendo de la infestacion. Ratones: Portacebos con un máximo de 40 gramos, cada 2
	o 5 metros, dependiendo del grado de infestación.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

	Ratones : Portacebos con un máximo de 40 gramos, cada 2 o 5 metros, dependiendo del grado de infestación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material del envasado.	Ratones: Bolsitas de papel comestible de 10, 15 o 20 gramos en envases 1, 1'5, 2, 5, 10, 15 y 20 Kg de cartón, PE o PP.
	Portacebos precargados con 10, 15 y 30 gramos con bolsitas de 10 y 15 gramos.
	Tubos de cebo de 100, 150, 200 y 300 gramos para usar con pistola aplicadora (PE, PP)
	Ratas: Bolsitas de papel comestible de 20 gramos en envases de 1, 1'5, 2, 5, 10, 15 y 20 Kg de cartón, PE o PP.
	Portacebos precargados con 10, 15, 30, 60, 80, 100, 150 y 180 gramos con bolsitas de papel comestible de 10 y 15 gramos.
	Tubos de cebo de 100, 150, 200 y 300 gramos para usar con pistola aplicadora (PP, PE).

4.1.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase punto 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véase punto 5.2

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 punto 5.3



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

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

En la etiqueta del producto deberá figurar la frase:

"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo a 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 punto 5.5

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso 2- Ratas y ratones- Interior y alrededor de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotación ganadera.- Personal profesional.

Tipo de Producto	14 (Rodenticida)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene bromadiolona (0'005%).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de ratas (<i>Rattus norvergicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Campo(s) de uso.	Interior y alrededor de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotacion ganadera.
Método(s) de Aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Tasa(s) de aplicación y frecuencia	Ratas: Portacebos con un máximo de 200 gramos de producto cada 5 o 10 metros, dependiendo de la infestación. Ratones: Portacebos con un máximo de 40 gramos, cada 2 o 5 metros, dependiendo del grado de infestación
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.
Tamaños de envases y Material del envasado	Ratones: Bolsitas de papel comestible de 10, 15 o 20 gramos en envases de 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 800 y 1000 gramos.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

Portacebos precargados de 10, 15 y 30 gramos con bolsitas de papel comestible de 10 y 15 gramos.

Ratas:

Bolsitas de papel comestible de 20 gramos en envases 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 800 y 1000 gramos.

Portacebos precargados de 10, 15, 30, 60, 80, 100, 150 y 180 gramos con bolsitas de papel comestible de 10 y 15 gramos.

4.2.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase punto 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación para el uso específico

Véase 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 5.3

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

En la etiqueta del producto deberá figurar la frase:

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

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

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

Véase 5.5.

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso 3- Ratas y ratones- Interior y alrededor de edificaciones. Personal no profesional (público en general)

Tipo de Producto	14 (Rodenticida)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene bromadiolona (0'005%).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de ratas (<i>Rattus norvergicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Campo(s) de uso.	Interior y alrededor de viviendas de uso privado.
Método(s) de Aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Tasa(s) de aplicación y frecuencia	Ratas: Portacebos con un máximo de 200 gramos de producto cada 5 o 10 metros, dependiendo de la infestación.
	Ratones : Portacebos con un máximo de 40 gramos, cada 2 o 5 metros, dependiendo del grado de infestación
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (público en general).
Tamaños de envases y Material del envasado	Ratones: Bolsitas de papel comestible de 10, 15 o 20 gramos en envases de 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 800 y 1000 gramos.
	Portacebos precargados de 10, 15 y 30 gramos con bolsitas de papel comestible de 10 y 15 gramos.
	Ratas : Bolsitas de papel comestible de 20 gramos en envases 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 800 y 1000 gramos.
	Portacebos precargados de 10, 15, 30, 60, 80, 100, 150 y 180 gramos con bolsitas de papel comestible de 10 y 15 gramos.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

4.3.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase punto 5.1

4.3.2 Medidas de mitigación para el uso específico

Véase 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 5.3

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

En la etiqueta del producto deberá figurar la frase:

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

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

Véase 5.5.

5. Direcciones Generales de uso

5.1. Instrucciones de utilización

Se debe evitar su utilización en aquellas áreas donde existan indicios de resistencia al ingrediente activo.

Con el objetivo de prevenir el desarrollo de resistencias, se deberá asegurar la susceptibilidad de los roedores a la bromadiolona antes de comenzar el tratamiento.

Después de la campaña de control, se debería comprobar que se ha alcanzado los objetivos previstos.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

El tratamiento debe ser alternado con cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes, para evitar resistencias y la posible aparición de resistencias cruzadas en rodenticidas.

Los portacebos cargados deben colocarse de manera 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.

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 consumo.

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.

Otras instrucciones de utilización especificas en España.

Las bolsitas y las láminas de PE de cebo se colocaran sin abrir en el portacebos.

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

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

Aplicar las medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto.

Se deben lavar las manos y las zonas de la piel expuestas después de la aplicación del producto.

No limpiar las estaciones debo con agua entre dos aplicaciones.

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

Peligroso para la fauna salvaje. Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado este 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.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España.

Los portacebos deben estar correctamente etiquetados mostrando claramente que contienen un producto rodenticida.

Se restringe el uso de saquitos de 10 y 15 gramos sólo para ratones, como medida de mitigación del riesgo.

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 una agente amargante.

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

 Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

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).

- · Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición 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.
 - 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.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

- Si es necesario traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

- · 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 y de soporte.

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

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

Véase el punto 4.2.4 y el punto 4.3.4.

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

Este producto cumple con el ensayo de estabilidad de 2 años.

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.

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

6. Más información

Se considera <u>personal profesional especializado</u> al aplicador de productos biocidas, que tienen formación específica en control rodenticida de acuerdo a la legislacion vigente.

Se considera <u>personal profesional</u> aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00348

RODEX PASTA RAT-HIT PASTA BYE-BYE RAT BROMADIOLONA PASTA

Se considera <u>personal no profesional</u> al público en general que aplica el producto biocida dentro de su vida privada.

Se considera <u>uso interior</u> de edificaciones, al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles, cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados.

Se considera <u>uso alrededor</u> de edificaciones, 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 incluyen aquí los aparcamientos que no entran en la definición de uso interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto.

Se considera <u>uso áreas abiertas</u>, 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 <u>uso en los medios de transporte</u> al que se realiza en el interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos.

Si el producto va a utilizarse en zonas publicas deberá advertirse de la presencia del mismo.

Datos requeridos despues de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a la Autorizades Competentes sobre cualquier incidente que sosperche que le ha ocurrido a la fauna vertebrada, animales de compañía o ganado, antes de la siguiente renovación del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONGs de protección animal o reclamaciones ciudadanas.