



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
*Ufficio VII ex DGFDM – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

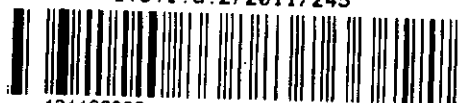
Classif: I.5.i.d.2/245/
Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

DGFSC

0089795-P-06/12/2013

I.5.i.d.2/2011/245



131198332

Spett.le VEBI ISTITUTO
BIOCHIMICO S.r.l.
Via Desman, 43
35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD)

OGGETTO: Prodotto biocida BROMABOX – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2013/00168/AUT del 4 DIC. 2013

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII
Dr.ssa Paola D' Alessandro

Referente tecnico: Gigante Daniela – 06.5994 3849
email: d.gigante@sanita.it
Referente amministrativo: D'Amico Nina– 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E
DELLA SICUREZZA DELLE CURE
PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO 07 EX DGFDM
D.G.D.F.S.C./ I.5.i.d.2/2011/245
IT/2013/00/168 AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;
VISTO il D. Lgs. 25 febbraio 2000, n. 174 recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi";
VISTO, in particolare, l'articolo 3, riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti biocidi;
VISTO il D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche;
VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145 riportante disposizioni per il riordino della dirigenza statale;
VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero della salute;
VISTO il D.M. 12 settembre 2003, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute, come modificato dal D.M. 23 giugno 2004;
VISTO il D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute";
VISTA la direttiva 2008/81/CE della Commissione del 29 Luglio 2008 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il BROMADIOLONE come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;
VISTO il D.M. del 14 Aprile 2011, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2008/81/CE., recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva BROMADIOLONE nell'allegato I della direttiva";
VISTA l'istanza, di cui alla nota del 2 luglio 2011 acquisita al prot. n. 28275, con cui la **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.** con sede legale in Via Desman 43 - 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) Codice Fiscale n.00285300273 e Partita Iva n.02123360287, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **BROMABOX** che sarà prodotto presso la propria officina VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. Via Desman 43 - 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD), con composizione di cui all'**allegato 1** che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;
VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di autorizzazione;





Ministero della Salute

RITENUTA espletata l'istruttoria tecnica effettuata dall'ufficio competente, operante presso Direzione generale dei dispositivi medici del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della Salute;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n.0054153 del 18/07/2013, della tutela del territorio e del mare ha espresso, per gli aspetti di competenza, parere favorevole all'autorizzazione, ai sensi dell'art.3° del D. Lgs. 174/2000 e successive modifiche;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

ATTESO che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004 recante oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni di prodotto BROMABOX (n. reg.17718), coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BROMABOX
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO Sede legale Direzione Commerciale	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD)
OFFICINE DI PRODUZIONE	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD)
SOSTANZA ATTIVA	BROMADIOLONE (CAS N°28772-56-7)
DESCRIZIONE PRODOTTO	14 RODENTICIDI Esca rodenticida pronta all'uso in pasta fresca per uso professionale e non professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: Confezioni da: 100-150-200-250-300-450-500g (contenenti esche da 10 a 15g pronte all'uso in carta alimentare) Confezioni da: 100-160-240-400g (in vaschetti)

	pronte all'uso da 25-30-40-50-75-80-100g) Contenitori sigillati contenenti 50 g di esca rodenticida; Per uso professionale: Confezioni da: 0,50-0,6- 0,75-1-2-3-5-10-15-20 kg (contenenti esche rodenticida da 10 a 15g) Confezioni da: 0,5-0,75-0,8-1-2-3-5-10-15-20kg (in vaschette pronte all'uso da 25-30-40-50-75- 80-100g termosigillate).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00/168/Aut - 4 DIC. 2013
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2016
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le allegate etichette (**allegato 2**) con cui il citato biocida sarà immesso sul mercato.

L'esatta denominazione del biocida **BROMABOX** dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.

A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta **VEBI ISTITUTO BIOCIMICO S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

Si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico **BROMABOX** autorizzato con il numero di registrazione 17718.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti al consumatore finale.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

- 4 DIC. 2013

IL DIRETTORE UFFICIO VII
Dr.ssa Paola D'Alessandro



DG/ND

ANNEX A – SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

(a) Product trade name: **BROMABOX**

(b) (i) Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

NB: This information is confidential and should not be disclosed to third parties

Active substance(s)									
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Contents			Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
					Unit	w/w (%)			
Bromadiolone	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	28772-56-7	249-205-9	0.05	g/kg	0.005	98		

Co-formulants										
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Contents			Classification	Substance of concern
						Unit	w/w (%)			
Denatonium benzoate	phenylmethyl-[2-[(2,6-dimethylphenylamino)-2-oxoethyl]-diethylammonium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2			0.001	Xn; R20/22 Xi; R41, R38, R52/53	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	
Triethanol amine	2,2',2''-nitriloethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8			0.300	Xi; R36	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	
Polyethylene glycol 200	poly(oxyethylene)	Palatable solvent	25322-68-3	500-038-2			0.150		<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	
Propylene glycol	Propane-1,2-diol	Palatable solvent	57-55-6	200-338-0			1.850		<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	
Polyethylene glycol 6000	ethane-1,2-diol	Palatable solvent	25322-68-3	500-038-2			1.790		<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	
Bronopol	2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	Preservatives	52-51-7	200-143-0			0.050	Xn; R21/22 Xi; R37/38-41	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	

l g/l, g/kg, other. For biological products, the concentration should state the number of activity units/units of potency (as appropriate) per defined unit of formulation (e.g. per gramme or per litre).

ANNEX A - SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

								N: R50	
Sorbic acid	2,4-Hexadienoic acid	Preservatives	110-44-1	203-768-7			0.100	Ni: R36/38	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
BHA	2-tert-butyl-4-methoxyphenol	Antioxidant	25013-16-5	246-563-8			0.030	Xn: R22, R40, R53	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
BHT	2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol	Antioxidant	128-37-0	204-881-4			0.030	Xn: R22, N: R50/53	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Dye (red N°7)	Calcium-4-[(4-methyl-2-sulfonatophenyl)hydrazinylidene]-3-oxonaphthalene-2-carboxylate	Colorant red (pigment)	5281-04-9	226-109-5			0.010	R52/53	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Aroma	-	Bait	-	-			0.050	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Milk powder	-	Bait	-	-			1.47	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Vegetable oil	-	Bait	-	-			1.79	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Seeds	-	Bait	-	-			3.50	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Potato starch	5-[3,4-dihydroxy-6-(hydroxymethyl)-5-methoxyoxan-2-yl]oxy-6-[[3,4-dihydroxy-6-(hydroxymethyl)-5-methoxyoxan-2-yl]oxymethyl]-2-[4,5-dihydroxy-2-(hydroxymethyl)-6-methyloxan-3-yl]oxyoxane-3,4-diol	Bait	9005-25-8	232-679-6			3.57	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Precooked floors	-	Bait	-	-			5.50	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Sucrose	2R,3R,4S,5S,6R)-2-[(2S,3S,4S,5R)-3,4-dihydroxy-2,5-bis(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]oxy-6-(hydroxymethyl)oxane-3,4,5-triol	Bait	57-50-1	200-334-9			7.00	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Lard	-	Bait	-	-			25.00	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Wheat flour	-	Bait	-	-			Up to 100	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no

Sum 0.0 100.0



Bromabox

Esca Rodenticida pronta per l'uso Per uso NON PROFESSIONALE

Per l'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:	
Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7)	g 0,005
Denatonium Benzoate	g 0,001
Coformulanti sostanze appetibili e coloranti	q.b. a g 100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n.

M2013100168 AOT

Titolare dell'autorizzazione: VEBI ISTITUTO BIOCIMICO S.r.l. Via Desman 43, 35010 Borgoricco (PD)

Officina di produzione: VEBI ISTITUTO BIOCIMICO S.r.l. Via Desman 43, 35010 Borgoricco (PD)

Distribuito da:

Ekomerce s.r.l. - zona industriale Saletti - 66041 Atesa (CH) - tel 0872/888058

AGRIPHAR ITALIA SRL - via Nino Bixio, 6 - 44042 Cento (FE) - tel 051/6836207

Confezioni da: 100 - 150 - 200 - 250 - 300 - 450 - 500 g (contenenti esche da 10 a 15 g pronte all'uso in carta alimentare)

Confezioni da: 100 - 160 - 240 - 400 g (in vaschette pronte all'uso da 25-30-40-50-75-80-100 g)

Contenitori sigillati contenenti 50 g di esca rodenticida

Lotto n. _____ del _____

Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle avvertenze riportate in etichetta.

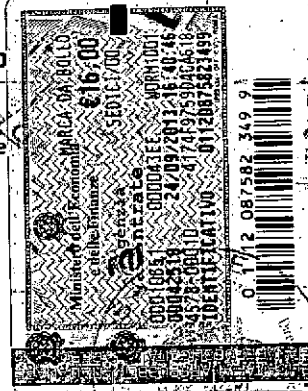
INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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: in 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 antiveleni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Bromabox è un'esca rodenticida pronto all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Bromadiolone, efficace contro il Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto Nero (*Rattus Rattus*) anche dopo una singola ingestione.

Bromabox contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

Bromabox può essere usato all'interno ed intorno ad abitazioni urbane e rurali, cantine, garage, ripostigli e giardini e cortili di proprietà.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'IMPIEGO

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare i guanti adatti. Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente marcati, disponibili in commercio. Quando il prodotto viene usato in vaschette monodose, al momento del posizionamento tagliare la pellicola protettiva superiore. I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, 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. 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.

► Per i ratti usare 60 - 100 g per punto esca. Posizionare punti esca distanziati di 10 m e ridurli a 5 per infestazione maggiori. Non muovere o disturbare i punti esca per diversi giorni dopo aver piazzato le esche. Se non vengono notati segni di attività dopo 7-10 giorni, muovere le esche in un'area di maggiore attività.

► Per topi usare 20-40 g per punto esca. Piazzare i punti esca ogni 5 metri riducendoli a 2 m in caso di infestazioni maggiori. I topi sono molto curiosi e può essere utile all'efficacia del trattamento muovere le esche ogni 2-3 giorni, quando i punti esca vengono ispezionati e/o ricaricati.

La morte avviene dopo alcuni giorni dalla ingestione, tipicamente 4-10.

Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate. Effettuare le operazioni di controllo ad interventi frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche. Utilizzare i guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. 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 le istruzioni riportate in etichetta.

AVVERTENZE

I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, 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 aree coltivate. 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 Antiveleni. 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.

27-11-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
Dessa Daniela GIGANTE
Daniela Gigante

VEBI Istituto Biochimico S.r.l.
Via Desman 43
35010 S. EUFEMIA DI BORGORICCO (PD)
Partita IVA 02123300287
Cod. Fisc. 00285300273

Etichetta interna in formato ridotto per il confezionamento in vaschette

BROMABOX

COMPOSIZIONE **ESCA RODENTICIDA ANTICOAGULANTE - MANIPOLARE CON PRUDENZA**

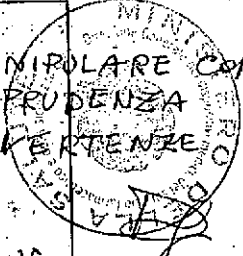
100-grammi di prodotto contengono: **LEGGERE ATTENTAMENTE LE AVVERTENZE**

Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7)	g 0,005
Denatonium Benzoate	g 0,001
Coformulanti sostanze appetibili e coloranti	q.b. a g 100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. **IT/2013/00168/A/01**

Contenuto netto: 25- 30- 40- 50- 75 -80 -100 g

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. Via Desman 43, 35010 Borgoricco (PD)



Ministero dell'Economia e delle Finanze

MARCA DA BOLLO

€16,00

SEDEIC/00

Entrate

00010651 000043EE WDRM1001


00042520 24/09/2013 16:40:51

4578-00010 E39C781AD8A5800F

IDENTIFICATIVO 01120875823487

0 1 12 087582 3487




VEBI Istituto Biochimico S.r.l.
Via Desman, 43
35010 S. EUFEMIA DI BORGORICCO (PD)
Partita IVA 02123360287
Cod. Fisc. 00285300273

27-11-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
(Dr.ssa Daniela GIGANTE)
Daniela Gigante

Bromabox

Esca Rodenticida pronta per l'uso Per uso Professionale

Per l'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:

Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7)	g	0,005
Denatonium Benzoate	g	0,001
Coformulanti sostanze appetibili e coloranti	q.b. a g	100

RODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n.

titolare dell'autorizzazione : VEBI ISTITUTO BIOCCHIMICO S.r.l. Via Desman 43, 35010 Borgoricco (PD)

fficina di produzione: VEBI ISTITUTO BIOCCHIMICO S.r.l. Via Desman 43, 35010 Borgoricco (PD)

istribuito da:

ommerce s.r.l.- zona industriale Saletti - 66041 Atessa (CH) - tel 0872/888058

GRIPHAR ITALIA SRL - via Nino Bixio, 6 - 44042 Cento (FE) - tel 051/6836207

onfezioni da: 0,50 - 0,6 - 0,75 - 1 - 2 - 3 - 5 - 10 - 15 - 20 kg (contenenti esche rodenticida da 10 a 15 g)

onfezioni da: 0,5 - 0,75 - 0,8 - 1 - 2 - 3 - 5 - 10 - 15 - 20 kg (in vaschette pronte all'uso da 25- 30- 40- 50- 75 -80 -100 g termosigillate)

otito n. _____ del _____

Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede formative in materia di sicurezza.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

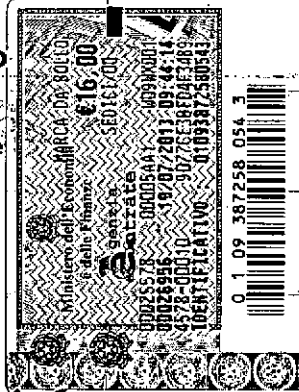
MECCANISMO D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.

SINTOMI: in seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto in grado di provocare un'inibizione assiva della vitamina k possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e renchimi.

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 antiveleni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

26-11-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
Dessa Daniela GIGANTE
Daniela Gigante



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Bromabox è un'esca rodenticida pronto all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Bromadiolone, efficace contro il Topolino domestico (Mus musculus), Ratto-grigio (Rattus norvegicus) e Ratto Nero (Rattus Rattus) anche dopo una singola ingestione.

Bromabox contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

Bromabox può essere usato all'interno ed intorno ad edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini o aree esterne.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'IMPIEGO

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare i guanti adatti. L'esca rodenticida deve essere inserita in un contenitore appropriato, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione accidentale di bambini e specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Quando il prodotto viene usato in vaschette monodose, al momento del posizionamento tagliare la pellicola protettiva superiore. 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.

► Per i ratti usare 60 - 100 g per punto esca. Posizionare punti esca distanziati di 10 m e ridurli a 5 per infestazione maggiori. Non muovere o disturbare i punti esca per diversi giorni dopo aver piazzato le esche. Se non vengono notati segni di attività dopo 7-10 giorni, muovere le esche in un area di maggiore attività.

► Per topi usare 20-40 g per punto esca. Piazzare i punti esca ogni 5 metri riducendoli a 2 m in caso di infestazioni maggiori. I topi sono molto curiosi e può essere utile all'efficacia del trattamento muovere le esche ogni 2-3 giorni quando i punti esca vengono ispezionati e/o ricaricati.

La morte avviene dopo alcuni giorni dalla ingestione, tipicamente 4-10.

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.

AVVERTENZE

I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, 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 Antiveleni. 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

VEBI Istituto Biochimico S.r.l.
Via Desman, 43
35010 S. EUFEMIA DI BORGORICCO (PD)
Partita IVA 02123360287
Cod. Fisc. 00285300273

Etichetta interna in formato ridotto per il confezionamento in vaschette

BROMABOX

COMPOSIZIONE **ESCA RODENTICIDA ANTICOAGULANTE - MANIPOLARE CON PRUDENZA**


100 grammi di prodotto contengono: **LEGGERE ATTENTAMENTE LE AVVERTENZE**

Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7)	g 0,005
Denatonium Benzoate	g 0,001
Coformulanti sostanze appetibili e coloranti	q.b. a g 100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. **IT/2013/00168 AUT**

Contenuto netto: 25- 30- 40- 50- 75 -80 -100 g


VEBI ISTITUTO BIOCIMICO S.r.l. Via Desman 43, 35010 Borgoricco (PD)




MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
ARCA DA BOLLO
€16,00
SE01C/00

00010851 000043EE 40RN1001
00042616 24/09/2013 17:10:15
4578-00010 2376705114012FB6
IDENTIFICATIVO 01120875822328

0 1 12 087582 232 8




VEBI Istituto Biochimico S.r.l.
Via Desman, 43
35010 S. EUFEMIA DI BORGORICCO (PD)
Partita IVA 02123360287
Cod. Fisc. 00285300273

27-11-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
(*Dr.ssa Daniela GIGANTE*)
