



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**COPIA**

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN



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

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

N. de Registro: 9715  
Fecha: 11/12/2015 13:26:06

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

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

Noviembre 2015 - Modificación de la Resolución de Autorización: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

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
N/A	N/A
N/A	N/A

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.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

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 1kg.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
- 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 -
  - 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

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 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.
12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 10 de marzo de 2015.

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 10 DIC 2015

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



*Micaela García Tejedor*  
Micaela García Tejedor.

# CEREOX-D

CEREOX-D es un cebo en grano listo para su uso, rodenticida anticoagulante eficaz contra ratas (*Rattus norvegicus* y *Rattus rattus*) y ratones (*Mus musculus*), tanto juveniles como adultos.

El producto CEREOX-D aplicado por personal no profesional (público en general) se localizará solamente en el interior de viviendas de uso privado, en portacebos correctamente etiquetados.

Una bolsita individual pesa de 25 a 100g, según el peso del envase, y debe mantenerse intacta por el usuario final.

**Fabricante. Un producto de**  
BELGAGRI SA  
Rue des Tuiliers 1  
B 4480 ENGIS  
BÉLGICA  
TEL: +32 85 519 519  
belgagri@belgagri.com

EL CONTENIDO DE LA ETIQUETA  
DEBE AJUSTARSE A LO  
ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN

Número de inscripción en el registro de biocidas : ES/RM-2012-14-00039  
Categoría de usuario : personal no profesional (público en general)  
Biocida, tipo de producto : 14  
Número de lote:  
Fecha de validez:  
Peso: kg

Contiene 0,005 % de p/p (50 ppm) de difenacoum (CAS 56073-07-5)  
Excipientes c.s.p. : 100%

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO  
EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL AGUA

## PRECAUCIONES

Para evitar riesgos contra las personas y el medio ambiente, respete las instrucciones de uso.  
Sólo para uso en interiores.  
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 será utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.  
Para evitar las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.  
Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y/o repuestos los cebos.  
Tanto los roedores muertos como los cebos y portacebos deberán retirarse después del tratamiento y eliminarse de forma segura de conformidad con la legislación vigente.  
No tirar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero o en el desagüe.  
Almacenar el producto en su envase original, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.  
Mantener alejado de la radiación solar y otras fuentes de calor.  
Proteger frente a las heladas.  
Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.  
Contiene un agente amargante y un colorante.  
Las condiciones de transporte del producto deben ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.  
El producto es estable durante dos años a temperatura ambiente. Utilícese hasta la fecha de caducidad mostrada en el envase.  
En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado, debe figurar la siguiente frase :  
"Uso exclusivo por personal profesional especializado."  
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P220 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

P280G Llevar guantes.

P301+310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Si un animal de compañía presenta algún problema de salud, consulte a un veterinario.

BELGAGRI no está habilitado para dar un diagnóstico médico personalizado o un consejo sobre tratamiento veterinario.

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 debe asegurar la susceptibilidad de los roedores al difenacoum antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control se debe comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.

### INDICACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE

El difenacoum es un anticoagulante indirecto. 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).

#### PRIMEROS AURIlios :

Retire a la persona de la zona contaminada.

Quite la ropa manchada o salpicada.

Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.

Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.

En caso de ingestión, NO provoque el vómito.

Mantenga al paciente en reposo.

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.

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.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario :

Si no han transcurrido dos horas desde la ingesta, realizar vaciado gástrico, administrando a continuación una dosis de carbón activado (25g).

Antídoto : Vitamina K1

Controlar el tiempo de protrombina o INR.

Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MEDICO DE INFORMACION

TOXICOLOGICA : +34 91 562 04 20

**EL CONTENIDO DE LA ETIQUETA  
DEBE LEERSE A LO  
ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN**

### INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas. Analizar los lugares; localizar las pistas, madrigueras, excrementos y signos de daños; identificar los lugares atrayentes para los roedores a tratar. Las bolsitas de cebo se colocarán sin abrir en los portacebos. Los cebos y los portacebos deben ser colocados de forma segura, fijados al suelo y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto. 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.

#### **Cebos para ratas (*Rattus rattus* y *Rattus norvegicus*)**

Colocar los cebos CEREON-D en los puntos atrayentes para las ratas. Elegir un número suficiente de puntos de atracción en lugares secos y en las zonas visitadas, pistas, madrigueras y lugares de deyección.

Dosis: 100g cada 5 a 10m. La distancia debe adaptarse al nivel de infestación.

#### **Cebos para ratón (*Mus musculus*)**

Colocar los cebos CEREOX-D en los puntos donde acuden los ratones. Teniendo en cuenta que los ratones se alimentan de modo esporádico, hay que seleccionar bastantes puntos de atracción, separados entre sí unos 3m, donde sean más intensos los signos de actividad.

Dosis: 25g cada 3 a 5m. La distancia debe adaptarse al nivel de infestación.

***Tiempo necesario para observar el efecto en los roedores***

Los síntomas aparecen unas horas después de la ingestión y los roedores mueren unos días más tarde sin alarmar a sus congéneres. Son necesarias varias tomas de cebo para provocar una mortalidad en 4 a 10 días. La mayoría de los roedores mueren en su madriguera, fuera de la vista humana.

***Observaciones***

Se deben realizar inspecciones periódicas de los puntos de cebo (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar cualquier cebo que haya sido consumido por los roedores, dañado por el agua o contaminado por la suciedad.

**TRATAMIENTO SEGURO DE RESIDUOS DE BIOCIDAS Y SU ENVASE**

Deben respetarse las disposiciones legales nacionales.

Desechar los residuos del producto y su envase como basura según la legislación local (centro de reciclaje, basura doméstica...).

**EL CONTENIDO DE LA ETIQUETA  
DEBERÁ AJUSTARSE A LO  
ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN**

# CEREOX-D

CEREOX-D es un cebo en grano listo para su uso, rodenticida anticoagulante eficaz contra ratas (*Rattus norvegicus* y *Rattus rattus*) y ratones (*Mus musculus*), tanto juveniles como adultos.

El producto CEREOX-D para uso de profesionales se localizará solamente en el interior de edificaciones e instalaciones fijas o móviles estrechamente relacionadas con la explotación ganadera, en portacebos correctamente etiquetados.

Una bolsita individual pesa de 25 a 100g, según el peso del envase, y debe mantenerse intacta por el usuario final.

**Fabricante. Un producto de**  
BELGAGRI SA  
Rue des Tuiliers 1  
B 4480 ENGIS  
BÉLGICA  
TEL: +32 85 519 519  
belgagri@belgagri.com

**EL CONTENIDO DE LA ETIQUETA  
DEBERÁ AJUSTARSE A LO  
ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN**

Número de inscripción en el registro de biocidas : ES/RM-2012-14-00039

Categoría de usuario : profesionales

Biocida, tipo de producto : 14

Número de lote:

Fecha de validez:

Peso: kg

Contiene 0,005 % de p/p (50 ppm) de difenacoum (CAS 56073-07-5)

Excipientes c.s.p. : 100%

**CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO  
EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL AGUA**

## **PRECAUCIONES**

Para evitar riesgos contra las personas y el medio ambiente, respete las instrucciones de uso.

Sólo para uso en interiores.

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 será utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.

Para evitar las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y/o repuestos los cebos.

Tanto los roedores muertos como los cebos y portacebos deberán retirarse después del tratamiento y eliminarse de forma segura de conformidad con la legislación vigente.

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

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

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

Proteger frente a las heladas.

Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.

Contiene un agente amargante y un colorante.

Las condiciones de transporte del producto deben ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

El producto es estable durante dos años a temperatura ambiente. Utilícese hasta la fecha de caducidad mostrada en el envase.

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado, debe figurar la siguiente frase :  
"Uso exclusivo por personal profesional especializado."

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P220 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

P280G Llevar guantes.

P301+310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Si un animal de compañía presenta algún problema de salud, consulte a un veterinario.

BELGAGRI no está habilitado para dar un diagnóstico médico personalizado o un consejo sobre tratamiento veterinario.

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 debe asegurar la susceptibilidad de los roedores al difenacoum antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control se debe comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.

### INDICACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE

El difenacoum es un anticoagulante indirecto. 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).

#### PRIMEROS AURIlios :

Retire a la persona de la zona contaminada.

Quite la ropa manchada o salpicada.

Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.

Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.

En caso de ingestión, NO provoque el vómito.

Mantenga al paciente en reposo.

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.

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.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario :

Si no han transcurrido dos horas desde la ingesta, realizar vaciado gástrico, administrando a continuación una dosis de carbón activado (25g).

Antídoto : Vitamina K1

Controlar el tiempo de protrombina o INR.

Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MEDICO DE INFORMACION TOXICOLOGICA : +34 91 562 04 20

### INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas. Analizar los lugares; localizar las pistas, madrigueras, excrementos y signos de daños; identificar los lugares atrayentes para los roedores a tratar. Las bolsitas de cebo se colocarán sin abrir en los portacebos. Los cebos y los portacebos deben ser colocados de forma segura, fijados al suelo y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto. 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.

#### **Cebos para ratas (*Rattus rattus* y *Rattus norvegicus*)**

Colocar los cebos CEREON-D en los puntos atrayentes para las ratas. Elegir un número suficiente de puntos de atracción en lugares secos y en las zonas visitadas, pistas, madrigueras y lugares de deyección.

Dosis: 100g cada 5 a 10m. La distancia debe adaptarse al nivel de infestación.

#### **Cebos para ratón (*Mus musculus*)**

EL CONTENIDO DE LA ETIQUETA  
DEBE AJUSTARSE A LO  
ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN

Colocar los cebos CEREOX-D en los puntos donde acuden los ratones. Teniendo en cuenta que los ratones se alimentan de modo esporádico, hay que seleccionar bastantes puntos de atracción, separados entre sí unos 3m, donde sean más intensos los signos de actividad.

Dosis: 25g cada 3 a 5m. La distancia debe adaptarse al nivel de infestación.

***Tiempo necesario para observar el efecto en los roedores***

Los síntomas aparecen unas horas después de la ingestión y los roedores mueren unos días más tarde sin alarmar a sus congéneres. Son necesarias varias tomas de cebo para provocar una mortalidad en 4 a 10 días.

La mayoría de los roedores mueren en su madriguera, fuera de la vista humana.

***Observaciones***

Se deben realizar inspecciones periódicas de los puntos de cebo (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar cualquier cebo que haya sido consumido por los roedores, dañado por el agua o contaminado por la suciedad.

**TRATAMIENTO SEGURO DE RESIDUOS DE BIOCIDAS Y SU ENVASE**

Deben respetarse las disposiciones legales nacionales.

Desechar los residuos del producto y su envase como basura según la legislación local (centro de reciclaje, basura doméstica...).

EL USUARIO DEBE LEER LA ETIQUETA  
DEBEN AJUSTARSE A LO  
ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN

# CEREOX-D

CEREOX-D es un cebo en grano listo para su uso, rodenticida anticoagulante eficaz contra ratas (*Rattus norvegicus* y *Rattus rattus*) y ratones (*Mus musculus*), tanto juveniles como adultos.

El producto CEREOX-D para uso de profesionales formados se localizará solamente en el interior de edificaciones e instalaciones fijas o móviles estrechamente relacionadas con la explotación ganadera, en portacebos correctamente etiquetados.

Una bolsita individual pesa de 25 a 100g, según el peso del envase, y debe mantenerse intacta por el usuario final.

## **Fabricante. Un producto de**

BELGAGRI SA  
Rue des Tuilliers 1  
B 4480 ENGIS  
BÉLGICA  
TEL: +32 85 519 519  
belgagri@belgagri.com

**EL CONTENIDO DE LA ETIQUETA  
DEBE AJUSTARSE A LO  
ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN**

Número de inscripción en el registro de biocidas : ES/RM-2012-14-00039

Categoría de usuario : profesionales formados

Biocida, tipo de producto : 14

Número de lote:

Fecha de validez:

Peso: kg

Contiene 0,005 % de p/p (50 ppm) de difenacoum (CAS 56073-07-5)

Excipientes c.s.p. : 100%

**CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO  
EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL AGUA**

## **PRECAUCIONES**

Para evitar riesgos contra las personas y el medio ambiente, respete las instrucciones de uso.

Sólo para uso en interiores.

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 será utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.

Para evitar las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y/o repuestos los cebos.

Tanto los roedores muertos como los cebos y portacebos deberán retirarse después del tratamiento y eliminarse de forma segura de conformidad con la legislación vigente.

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

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

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

Proteger frente a las heladas.

Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.

Contiene un agente amargante y un colorante.

Las condiciones de transporte del producto deben ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

El producto es estable durante dos años a temperatura ambiente. Utilícese hasta la fecha de caducidad mostrada en el envase.

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado, debe figurar la siguiente frase :  
"Uso exclusivo por personal profesional especializado."

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P220 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

P280G Llevar guantes.

P301+310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Si un animal de compañía presenta algún problema de salud, consulte a un veterinario.

BELGAGRI no está habilitado para dar un diagnóstico médico personalizado o un consejo sobre tratamiento veterinario.

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 debe asegurar la susceptibilidad de los roedores al difenacoum antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control se debe comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.

### INDICACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE

El difenacoum es un anticoagulante indirecto. 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).

#### PRIMEROS AUXILIOS :

Retire a la persona de la zona contaminada.

Quite la ropa manchada o salpicada.

Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.

Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.

En caso de ingestión, NO provoque el vómito.

Mantenga al paciente en reposo.

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.

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.**

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario :

Si no han transcurrido dos horas desde la ingesta, realizar vaciado gástrico, administrando a continuación una dosis de carbón activado (25g).

Antídoto : Vitamina K1

Controlar el tiempo de protrombina o INR.

Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MEDICO DE INFORMACION TOXICOLOGICA : +34 91 562 04 20

### INSTRUCCIONES DE USO

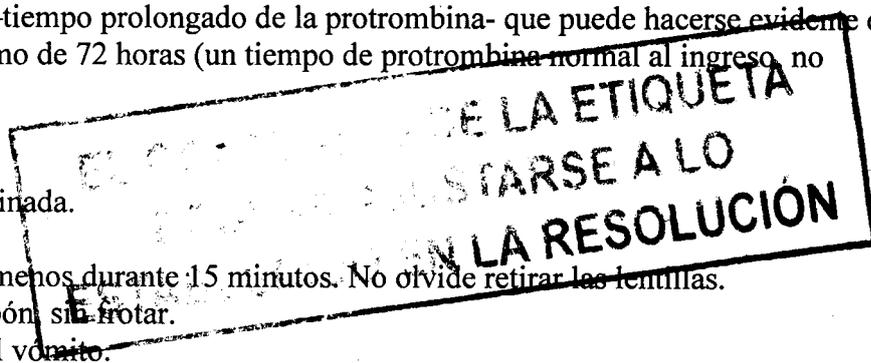
Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas. Analizar los lugares; localizar las pistas, madrigueras, excrementos y signos de daños; identificar los lugares atrayentes para los roedores a tratar. Las bolsitas de cebo se colocarán sin abrir en los portacebos. Los cebos y los portacebos deben ser colocados de forma segura, fijados al suelo y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto. 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.

#### **Cebos para ratas (*Rattus rattus* y *Rattus norvegicus*)**

Colocar los cebos CEREON-D en los puntos atrayentes para las ratas. Elegir un número suficiente de puntos de atracción en lugares secos y en las zonas visitadas, pistas, madrigueras y lugares de deyección.

Dosis: 100g cada 5 a 10m. La distancia debe adaptarse al nivel de infestación.

#### **Cebos para ratón (*Mus musculus*)**



Colocar los cebos CEREON-D en los puntos donde acuden los ratones. Teniendo en cuenta que los ratones se alimentan de modo esporádico, hay que seleccionar bastantes puntos de atracción, separados entre sí unos 3m, donde sean más intensos los signos de actividad.

Dosis: 25g cada 3 a 5m. La distancia debe adaptarse al nivel de infestación.

***Tiempo necesario para observar el efecto en los roedores***

Los síntomas aparecen unas horas después de la ingestión y los roedores mueren unos días más tarde sin alarmar a sus congéneres. Son necesarias varias tomas de cebo para provocar una mortalidad en 4 a 10 días. La mayoría de los roedores mueren en su madriguera, fuera de la vista humana.

***Observaciones***

Se deben realizar inspecciones periódicas de los puntos de cebo (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar cualquier cebo que haya sido consumido por los roedores, dañado por el agua o contaminado por la suciedad.

**TRATAMIENTO SEGURO DE RESIDUOS DE BIOCIDAS Y SU ENVASE**

Deben respetarse las disposiciones legales nacionales.

Desechar los residuos del producto y su envase como basura según la legislación local (centro de reciclaje, basura doméstica...).

**EL CONTENIDO DE LA ETIQUETA  
DEBERÁ AJUSTARSE A LO  
ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

SECRETARÍA DE ESTADO  
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD  
E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL  
Y SALUD LABORAL

**Nº Registro:** ES/RM-2012-14-00039

## Resumen de las características del producto biocida

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

PT 14

ES/RM-2012-14-00039

ES-0001725-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

### 1. Información Administrativa

#### 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

<b>Nombre comercial</b>	RACO Nombres adicionales: MS RODETOX DIF WHEAT CEREOX-D
-------------------------	--

#### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1. Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	BELGAGRI, S.A.
	<b>Dirección</b>	Rue des Tuilliers 1 - B 4480 - ENGIS BÉLGICA
<b>1.2.2. Número de autorización</b>	ES/RM-2012-14-00039	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0001725-0000	
<b>1.2.3. Fecha de autorización</b>	14/09/2012	
<b>1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización</b>	31/08/2020	

#### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	BELGAGRI, S.A.
<b>Dirección del fabricante</b>	Rue des Tuilliers 1 - B 4480 - ENGIS BÉLGICA
<b>Lugar de fabricación</b>	-

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

<b>Sustancia activa</b>	Difenacoum
<b>Nombre del fabricante</b>	Pelgar International Ltd
<b>Dirección del fabricante</b>	Unit 13, Newman Lane-Alton Hants. GU34 2QR - UK
<b>Lugar de fabricación</b>	-



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

## 2. Composición del producto y Tipo de formulación

### 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número EC	Contenido (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Active substance	56073-07-5	259-978-4	0,005
		Non-active substance			

### 2.2. Tipo de formulación

Cebo en grano listo para su uso

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños P103 Leer la etiqueta antes de su uso P280 Llevar guantes y prendas protectoras P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico.

## 4. Uso(s) Autorizado(s)

### 4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso para personal NO profesional (Público en general)

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en grano que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREQX-D

<b>Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)</b>	Rata gris ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Rata negra ( <i>Rattus rattus</i> ) Ratón común ( <i>Mus musculus</i> ) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
<b>Campo de uso</b>	Su uso queda establecido en: 1. <b>Interiores</b> , - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -.
<b>Método(s) de aplicación(es)</b>	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<b>Ratones:</b> Portacebos con 25g de producto cada 3-5 metros, dependiendo del grado de infestación. <b>Ratas:</b> Portacebos con 100g de producto cada 5-10 metros, dependiendo del grado de infestación. Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Usuario 1: Para personal no profesional o Público en general.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Bolsitas de cebo de 25 y 100g en envases de 250g y 1kg. Bolsitas y bolsitas (con base) – PE (con PE + base de aluminio) Envase de lata – PE Envase tipo tiesto – PET o PEAD Envase de caja - caja de cartón Envase de cubo – PP o PE Envase de bolsa – Papel o PE o PP (con forro interior de PE)

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Véase punto 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso**

Véase punto 5.2.

**4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Véase punto 5.3.

**4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Véase punto 5.4.

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Véase punto 5.5.

**4.2. Descripción del uso**

**Tabla 2. Uso # 2 – Uso para personal profesional**

<b>Tipo de producto</b>	14 (Rodenticidas)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Cebo en grano que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
<b>Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)</b>	Rata gris ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Rata negra ( <i>Rattus rattus</i> ) Ratón común ( <i>Mus musculus</i> ) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
<b>Campo de uso</b>	Su uso queda establecido en: 1. <b>Interiores</b> , - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

<b>Método(s) de aplicación(es)</b>	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<b>Ratones:</b> Portacebos con 25g de producto cada 3-5 metros, dependiendo del grado de infestación. <b>Ratas:</b> Portacebos con 100g de producto cada 5-10 metros, dependiendo del grado de infestación.  Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Usuario 2: Se considera el <b>uso por personal profesional</b> aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Bolsitas de cebo de 25 y 100g en envases de 250g y 1kg.  Bolsitas y bolsitas (con base) – PE (con PE + base de aluminio) Envase de lata – PE Envase tipo tiesto – PET o PEAD Envase de caja - caja de cartón Envase de cubo – PP o PE Envase de bolsa – Papel o PE o PP (con forro interior de PE)

**4.2.1. Instrucciones específicas de uso**

Véase punto 5.1.

**4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso**

Véase punto 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

**4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Véase punto 5.3.

**4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Véase punto 5.4.

**4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Véase punto 5.5.

**4.3. Descripción del uso**

**Tabla 3. Uso # 3 – Uso para Personal Profesional Especializado**

<b>Tipo de producto</b>	14 (Rodenticidas)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Cebo en grano que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
<b>Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)</b>	Rata gris ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Rata negra ( <i>Rattus rattus</i> ) Ratón común ( <i>Mus musculus</i> ) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
<b>Campo de uso</b>	Su uso queda establecido en: 1. <b>Interiores</b> - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
**CEREOX-D**

<b>Método(s) de aplicación(es)</b>	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<b>Ratones:</b> Portacebos con 25g de producto cada 3-5 metros, dependiendo del grado de infestación. <b>Ratas:</b> Portacebos con 100g de producto cada 5-10 metros, dependiendo del grado de infestación.  Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Usuario 3: Se considera <b>personal profesional especializado</b> aquel que desempeña su actividad profesional en el campo del control de plagas, y posee la formación establecida en el RD 830/2010.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Bolsitas de cebo de 25g, 50g y 100g en envases de 6, 12'5, 15 y 25kg.  Bolsitas y bolsitas (con base) – PE (con PE + base de aluminio) Envase de lata – PE Envase tipo tiesto – PET o PEAD Envase de caja - caja de cartón Envase de cubo – PP o PE Envase de bolsa – Papel o PE o PP (con forro interior de PE)

**4.3.1. Instrucciones específicas de uso**

Véase punto 5.1.

**4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso**

"Uso exclusivo por personal profesional especializado".



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

**4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Véase punto 5.3.

**4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Véase punto 5.4.

**4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Véase punto 5.5.

**5. Modo de empleo**

**5.1. Instrucciones de uso**

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

Solo para uso en interiores.

Con el objetivo de prevenir el desarrollo y diseminación de resistencias, se deberá asegurar la susceptibilidad de los roedores al difenacoum antes de comenzar el tratamiento.

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

Las bolsitas de cebo se colocarán sin abrir en los portacebos.

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

Los portacebos cargados deben ser colocados de forma segura, fijados al suelo y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

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.

Si el producto va a utilizarse en zonas públicas, se deben incorporar las siguientes precauciones de seguridad:

*“Las zonas tratadas deben estar señalizadas durante el periodo de tratamiento y junto a los cebos debe figurar un aviso que explique el riesgo de envenenamiento primario o secundario provocado por el anticoagulante, y en el cual también se deberán indicar las primeras medidas que deben tomarse en caso de envenenamiento.”*

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

## 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

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

Contiene un agente amargante y un colorante.

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 las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deben buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, y al menos siempre que se supervisen y/o repongan los cebos.

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

## 5.3. Datos sobre efectos directos o indirectos probables, 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

- 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.
  - 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 CONSULTE AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA  
**Teléfono 91 562 04 20**

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

Tanto los roedores muertos como los cebos y los portacebos deben retirarse y eliminarse de conformidad con la legislación vigente.

En la etiqueta del producto deberán figurar las frases:

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00039

RACO  
MS RODETOX DIF WHEAT  
CEREOX-D

*“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”.*

**5.5. Condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

El producto es estable durante dos años a temperatura ambiente. Utilícese hasta la fecha de caducidad mostrada en el envase.

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 fuentes de fuerte olor.

Proteger frente a las heladas.

Las condiciones de transporte del producto deben ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

**6. Otra información**

**Datos requeridos después de la autorización:**

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna vertebrada, animales de compañía o ganado, antes de la siguiente renovación del producto. Los datos serán trasladados a las clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.