



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio DGFD - *Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai
dispositivi medici*

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
DGDMF

0019357-04/04/2019-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

0044910-P-07/08/2018



Classif: I.5.i.d.2/952

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

SPETT.LE

REA S.R.L.

S.S. 87 -Km 20.700,

81025,

Marcianise, Caserta;

**OGGETTO: Prodotto biocida BROMAX G 50, SKIAT GRANO, CAPTUR G50, TOP GARDEN
G50, BM-G 50
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto dell' autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2018/00505/AUT del - 3 AGO. 2018.

Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l'obbligo, ex art. 5 del decreto del Ministro della Salute del 10
febbraio 2015 recante: "Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da
parte dell' autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio
del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi" (G.U. Serie Generale , n.
106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di
etichettatura e alle sue eventuali modifiche."

IL DIRETTORE
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone – 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

F.G.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/952
IT/2018/00505/AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013;
VISTO il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE)2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;
VISTA l'istanza presentata il 22 settembre 2017 sul Registro Europeo R4BP3 case number BC-QP034112-37 con la quale società **REA S.R.L.** con sede legale in S.S. 87 -Km 20.700, 81025, Marcianise, Caserta ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **BROMAX G 50, SKIAT GRANO, CAPTUR G50, TOP GARDEN G50, BM-G 50** copia del prodotto biocida BROMAX G che sarà prodotto presso le officine di produzione S.S. 87 -Km 20.700, 81025, Marcianise, Caserta, con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;
VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

DECRETA:

La Società REA S.R.L. è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BROMAX G 50 o SKIAT GRANO, CAPTUR G50, TOP GARDEN G50, BM-G50;
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	REA S.R.L. S.S. 87 -Km 20.700, 81025, Marcianise, Caserta;
OFFICINE DI PRODUZIONE	REA S.R.L. S.S. 87 -Km 20.700, 81025, Marcianise, Caserta;
SOSTANZA ATTIVA	BROMADIOLONE (CAS N°28772-56-7)
PT	14 RODENTICIDA



DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in grani per uso di professionisti formati
CONFEZIONI/TAGLIE	Confezioni: 1,5-2-2,5-3-5-10-15-20-25-30 Kg (contenenti esca sfusa o in bustine predosate);
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionisti formati
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00 595/Aut - 3 060, 2018
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	01 gennaio 2023
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità. (allegato 2).

L'esatta denominazione del biocida 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.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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 - 3 060, 2018

IL DIRETTORE
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)




Summary of product characteristics for a biocidal product



1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	BROMAX G 50
Italy	SKIAT GRANO
Italy	CAPTUR G 50
Italy	TOP GARDEN G 50
Italy	BM-G 50

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the authorisation holder

Name
Address

Not defined
Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	REA SRL			
Address of the manufacturer	S.S. 87 - Km 20.700	81025	MARCIANISE (CE)	Italy
Location of manufacturing sites	S.S. 87 - Km 20.700	81025	MARCIANISE (CE)	Italy

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 12

Name of the manufacturer	Laboratorios Agrochem S.L.			
Address of the manufacturer	C/Tres Rieres, 10 - Pol.Ind. Sud	08292	ESPARREGUERA	Spain
Location of manufacturing sites	C/Tres Rieres, 10 - Pol.Ind. Sud	08292	ESPARREGUERA	Spain

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function Active Substance	Content (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one		0.005

2.2. Type of formulation

RB - Bait (ready for use)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements May damage the unborn child.
Causes damage to organs *blood* through prolonged or repeated exposure.

Precautionary statements Obtain special instructions before use.

Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

Do not breathe *dust*.
Wash *hands* thoroughly after handling.
Get medical *advice* if you feel unwell.

Do not eat, drink or smoke when using this product.

Wear *protective gloves*.

Store locked up.
Dispose of *contents* to *and/or container* as *hazardous waste* to a registered establishment or undertaking in accordance with current regulations.

4. Authorised use(s)

4.1. Use 1 - House mice and/or brown rats - trained professionals - indoor

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Indoor		
Category(ies) of users	Indoor Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles
	Mus musculus domesticus	House mouse	Adults
	Mus musculus	House mouse	Juveniles
Application method(s)			
Method	In bait boxes		
Description	Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations		
Rate: baiting point; Mice: bait boxes with 60-100 g per baiting point	Rats: bait boxes with 100-200 g per baiting point		
Dilution:	0%%		
Timing:	Rats: bait boxes with 100-200 g per baiting point; Mice: bait boxes with 60-100 g per baiting point		

Pack sizes and packaging material Minimum pack 1.5 kg

Grain in sachets: individual sachets of 10, 15, 20, 25, 50, 75, 90, 100 and 200 grams in packs of sachets up to 30 kg.

Loose grains: packs of loose grains up to 30 kg. Package is restricted to separately packed bags with a maximum of 10 kg per packed bag.

Packaging material: Papero or Sachets of : PP or PE or PET or LDPE or PET/PET

MET/PE or PET/ALU/PE or PA/PE. Plastic bottles or buckets: HDPE or PE or PP or PET or PVC. Carton bags of PET or LDPE or Paper Kraft. Carton boxes.

4.1.1. Use-specific instructions for use

Remove the remaining product at the end of the treatment period.

Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign [in accordance with the applicable code of good practice, if any].

- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.

- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.

- Do not use the product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.

- Do not use the product in pulsed baiting treatments.

- This product shall only be used indoor and places that are not accessible to children or non-target animals.

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait points close to water drainage systems, ensure the bait contact with water is avoided.

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

See section Directions for use

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

See section Directions for use

4.2. Use 2 - Mice and/or brown rats - trained professionals - outdoor around buildings

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Outdoor		
buildings	Outdoor around		
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles
	Mus musculus	House mouse	Adults
	Mus musculus	House mouse	Juveniles
Application method(s)			
Method	In bait boxes		
Description	Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations, in sachets or as loose grain		
Rate: point, Mice: bait boxes with 60-100 g per baiting point	Rats: bait boxes with 100-200 g per baiting point		
Dilution:	0%		
Timing:	Rats: bait boxes with 100-200 g per baiting point; Mice: bait boxes with 60-100 g per baiting point		
Pack sizes and packaging material	Minimum pack 1.5 kg		

Grain in sachets: individual sachets of 10, 15, 20, 25, 50, 75, 90, 100 and 200 grams in packs of sachets up to 30 kg.

Loose grains: packs of loose grains up to 30 kg. Package is restricted to separately packed bags with a maximum of 10 kg per packed bag.

Packaging material: Papero or Sachets of : PP or PE or PET or LDPE or PET/PET

MET/PE or PET/ALU/PE or PA/PE. Plastic bottles or buckets: HDPE or PE or PP or PET or PVC. Carton bags of PET or LDPE or Paper Kraft. Carton boxes.

4.2.1. Use-specific instructions for use

Protect bait from the atmospheric conditions. Place the baiting points in areas not liable to flooding.

- Replace any bait in baiting points in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.

- Remove the remaining product at the end of treatment period.

- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign [in accordance with the applicable code of good practice, if any].

- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinfestation.

- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.

- Do not use the product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.

- Do not use the product in pulsed baiting treatments.

- Do not apply this product directly in the burrows.

4.2.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait points close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels,



dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.2.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

See
section Directions for Use

4.2.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

See
section Directions for Use

4.3. Use 3 - Brown rats - trained professionals - Outdoor open areas and waste dumps

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Outdoor Outdoor open areas		
Outdoor waste dumps			
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles
Application method(s)			
Method	In bait boxes		
Description	Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations, in sachets or as loose grain		
Rate: point	Rats: bait boxes with 100-200 g per baiting		
Dilution:	0%%		
Timing:	Rats: bait boxes with 100-200 g per baiting point		
Pack sizes and packaging material	Minimum pack 1.5 kg		
Grain in sachets:	individual sachets of 10, 15, 20, 25, 50, 75, 90, 100 and 200 grams in packs of sachets up to 30 kg.		
Loose grains:	packs of loose grains up to 30 kg. Package is restricted to separately packed bags with a maximum of 10 kg per packed bag.		
Packaging material:	Papero or Sachets of : PP or PE or PET or LDPE or PET/PET		
MET/PE or PET/ALU/PE or PA/PE. Plastic bottles or buckets:	HDPE or PE or PP or PET or PVC. Carton bags of PET or LDPE or Paper Kraft. Carton boxes.		

4.3.1. Use-specific instructions for use

Protect bait from the atmospheric conditions. Place the baiting points in areas not liable to flooding.

- Replace any bait in baiting points in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.

- Remove the remaining product at the end of treatment period.

- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.3.2. Use-specific risk mitigation measures

Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign [in accordance with the applicable code of good practice, if any].

- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvansion.

- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.

- Do not use the product as permanent bait for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.

- Do not use the product in pulsed baiting treatments.

- Do not apply this product directly in the burrows.

4.3.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait points close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.3.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

See section Directions for use

4.3.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

See section Directions for use

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

- Read and follow the product information as well as any information accompanying the product or provided at the point of sale before using it.
- Carry out a pre-baiting survey of the infested area and an on-site assessment in order to identify the rodent species, their places of activity and determine the likely cause and the extent of the infestation.
- Remove food which is readily attainable for rodents (e.g. spilled grain or food waste) Apart from this, do not clean up the infested area just before the treatment, as this only disturbs the rodent population and makes bait acceptance more difficult to achieve.
- The product should only be used as part of an integrated pest management (IPM) system, including , amongst others, hygiene measures and, where possible, physical methods of control.
- The product should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously explored (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows, etc.).
- Where possible, bait stations must be fixed to the ground or other structures.
- Bait stations must be clearly labelled to show they contain rodenticides and that they must not be moved or opened (see sections 5.3 for the information to be shown on the label)..
- When the product is being used in public areas, the areas treated should be marked during the treatment period and a notice explaining the risk of primary or secondary poisoning by the anticoagulant as well as indicating the first measures to be taken in case of poisoning must be made available alongside the baits.
- Bait should be secured so that it cannot be dragged away from the bait station.
- Place the product out of the reach of children, birds, pets and farm animals and other non-target animals.
- Place the product away from food, drink and animal feeding stuffs, as well as from utensils or surfaces that have contact with these.
- Wear protective chemical resistant gloves during product handling phase (glove material to be specified by the authorization holder within the product information).
- When using the product do not eat, drink or smoke. Wash hands and directly exposed skin after using the product.
- The frequency of visits to the treated area should be at the discretion of the operator, in the light of the survey conducted at the outset of the treatment. That frequency should be consistent with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
- If bait uptake is low relative to the apparent size of the infestation, consider the replacement of bait points to further places and the possibility to change to another bait formulation.
- If after a treatment period of 35 days baits are continued to be consumed and no decline in rodent activity can be observed, the likely cause has to be determined. Where other elements have been excluded, it is likely that there are resistant rodent so consider the use of a non-anticoagulant rodenticide, where available, or a more potent anticoagulant rodenticide. Also consider the use of traps as an alternative control measure.

Bait in sachets;

- Loose gran: place the bait in the baiting point by using a dosage device. Specify the methods to minimise dust (e.g. wet wiping).

5.2. Risk mitigation measures

- Where possible, prior to the treatment, inform any possible bystanders about the rodent control campaign [in accordance with the applicable code of good practice, if any];



- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that the product shall only be supplied to trained professional users holding certification demonstrating compliance with the applicable training requirements (e.b. "for trained professionals only").

- Do not use in areas where resistance to the active substance can be suspected.

- Products shall not be used beyond 35 days without an evaluation of the state of the infestation and of the efficacy of the treatment [unless authorized for permanent baiting treatments];

- Do not rotate the use of different anticoagulants with comparable or weaker potency for resistance management purposes. For rotational use, consider using a non-anticoagulant rodenticide, if available, or a more potent anticoagulant.

- Do not wash the bait stations or utensils used in covered and protected bait points with water between applications.

- Dispose dead rodents in accordance with local requirements

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

This product contains an anticoagulant substance. If ingested, symptoms, which may be delayed, may include nosebleed and bleeding gums. In severe cases, there may be bruising and blood present in the faeces or urine.

- Antidote:
Vitamin K1 administered by medical/veterinary personnel only.

In case of:

- Dermal exposure, wash skin with water and then with water and soap.

- Eye exposure, always check for and remove contact lenses, rinse eyes with eyes-rinse liquid or water, keep eyelids open at least 10 minutes.

- Oral exposure, rinse mouth carefully with water. Never give anything by mouth to unconscious person. Do not provoke vomiting. If swallowed, seek medical advice immediately and show the product's container or label. Contact a veterinary surgeon in case of ingestion by a pet.

- Bait stations must be labelled with the following information: "do not move or open"; "contains a rodenticide"; "product name or authorization number"; "active substance(s)" and "in case of incident, call a poison centre [insert national phone number] the patient is admitted in the hospital, does not exclude the diagnosis).

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

- At the end of the treatment, dispose uneaten bait and the packaging in accordance with local requirements

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- Store in a dry, cool and well ventilated place. Keep the container closed and away from direct sunlight.

- Store in places prevented from the access of children, birds, pets and farm animals.

Shelf life: two years.

6. Other information

- Because of their delayed mode of action, anticoagulant rodenticides take from 4 to 10 days to be effective after consumption of the bait.


- Rodents can be disease carriers. Do not touch dead rodents with bare hands, use gloves or use tools such as tongs when disposing them.

- This product contains a bittering agent



BROMAX G 50 (o REBROM G, BROKILL G, SKIAT GRANO, CAPTUR G 50, TOP GARDEN G 50, BM-G 50)

Esca Rodenticida pronta all'uso in grani
Per uso professionale all'interno ed all'esterno intorno agli edifici ed aree aperte
CATEGORIA DI UTILIZZATORI: PROFESSIONISTI FORMATI

PERICOLO	
	
BROMAX G 50 (o altri nomi commerciali)	
COMPOSIZIONE	
100 g di prodotto contengono:	
Bromadiolone (CAS 28772-56-7)	g 0,005
Agente amaro	g 0,001
Coformulanti q.b a	g 100
Indicazioni di Pericolo	
Può nuocere al feto. Provoca danni al sangue in caso di esposizione prolungata o ripetuta.	
Consigli di prudenza	
Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Non respirare la polvere. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Indossare guanti protettivi. In caso di malessere, consultare un medico. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.	
Titolare dell'autorizzazione:	
REA S.r.l. - S.S.87 km. 20,700 - Marcianise (CE) - Tel. 0823.821210	
Confezioni: 1,5-2-2,5-3-5-10-15-20-25-30 kg (contenenti esca sfusa o in bustine predosate)	

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute N. IT/20/000505/101

Officine di produzione, confezionamento e controllo:

REA S.r.l. - S.S.87 km. 20,700 -81025 - Marcianise (CE)

Lotto n° del Validità: 24 mesi

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario.

In caso di:

Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.

Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito.

In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

BROMAX G 50 (o REBROM G, BROKILL G, SKIAT GRANO, CAPTUR G-50, TOP-GARDEN G 50, BM-G 50) è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza anticoagulante nota come Bromadiolone, efficace contro topi (*Mus musculus*) e ratti (*Rattus norvegicus*) anche dopo una singola ingestione.

La formulazione consiste in cereali particolarmente attraenti e appetibili per tutte le specie di roditori riportate nelle istruzioni. Il prodotto non desta allarme né insospettisce gli altri membri della popolazione di roditori.

BROMAX G 50 (o REBROM G, BROKILL G, SKIAT GRANO, CAPTUR G 50, TOP GARDEN G 50, BM-G 50) contiene un agente amaro volta ad evitare l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

Usi autorizzati: rodenticida per il controllo di ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e topolino domestico (*Mus musculus*).

BROMAX G 50 (o REBROM G, BROKILL G, SKIAT GRANO, CAPTUR G 50, TOP GARDEN G 50, BM-G 50) è un rodenticida anticoagulante efficace nei confronti di topi e ratti sia adulti che giovani. L'uso del prodotto deve essere evitato nelle aree in cui si sono manifestati segni di resistenza alla sostanza attiva. Al fine di prevenire lo sviluppo della resistenza è necessario assicurarsi prima dell'inizio del trattamento che i roditori siano sensibili al bromadiolone. A seguito della campagna di trattamento occorre assicurarsi che gli obiettivi previsti siano stati raggiunti.

BROMAX G 50 (o REBROM G, BROKILL G, SKIAT GRANO, CAPTUR G 50, TOP GARDEN G 50, BM-G 50) deve essere impiegato esclusivamente da professionisti formati, collocando il prodotto all'interno di contenitori premarcati a prova di manomissione, fissati a strutture fisse o mobili che non possano essere trascinate via.

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente alle dosi ed ai modi d'impiego descritti nella presente etichetta.

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso all'interno di edifici per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*) e del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*).

Dose

Topolino domestico: 60-100 g per punto esca; Ratto grigio: 100-200 g per punto esca

Inserire la dose necessaria di prodotto all'interno di un contenitore premarcato con un dosatore calibrato o in corrispondente quantità di bustine predosate.

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso.

Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non usare il prodotto per trattamenti con la tecnica di "pulsed baiting".

Uso all'esterno, intorno agli edifici, per il controllo di Topolino Domestico (*Mus musculus*) e Ratto grigio (*Rattus norvegicus*).

Dose

Topolino domestico: 60-100 g per punto esca; Ratto grigio: 100-200 g per punto esca
Inserire la dose necessaria di prodotto all'interno di un contenitore premarcato con un dosatore calibrato o in corrispondente quantità di bustine predosate.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti. Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia. Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. Non utilizzare questo prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori. Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Non applicare il prodotto direttamente nelle tane.

Non usare il prodotto per trattamenti con la tecnica di "pulsed baiting".

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno in aree aperte e discariche per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*)

Dose

Ratto grigio: 100-200 g per punto esca

Inserire la dose necessaria di prodotto all'interno di un contenitore premarcato con un dosatore calibrato o in corrispondente quantità di bustine predosate.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti. Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia. Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. Non utilizzare questo prodotto come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori. Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Non applicare il prodotto direttamente nelle tane.

Non usare il prodotto per trattamenti con la tecnica di "pulsed baiting".

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

AVVERTENZE D'USO

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.

Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare le probabili cause e l'entità dell'infestazione.

Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.

Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.

I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.

I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti.

Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche. Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

Posizionare il prodotto lontano da alimenti, bevande e mangimi per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.

Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.

Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza/e attiva/e" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni.

Pericoloso per la fauna selvatica.



MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso.

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento

Non utilizzare in aree in cui è possibile sospettare la resistenza al principio attivo.

Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.

I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [a meno che non sia autorizzato per trattamenti di adescamento permanente].

Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o più debole ai fini della gestione della resistenza. Per l'uso rotazionale, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un anticoagulante più potente.

Non lavare le stazioni dell'esca o gli utensili usati nei punti di esca coperti e protetti con acqua tra le applicazioni.

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

ALTRE INFORMAZIONI

A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.


I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.

Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante


G.A.B.A.S.f.l.
Amministratore
Gabriella Bertuccidi

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTO




MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO
RETTORIA
MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO



