

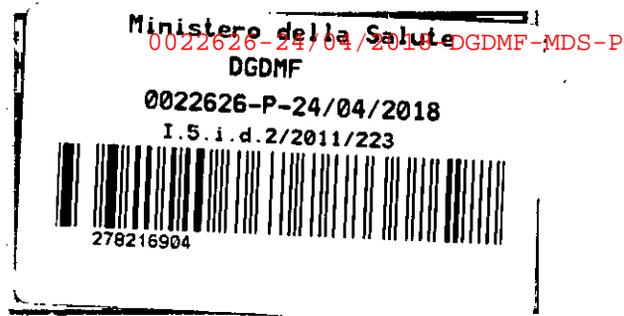


Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/223

Allegati: 1. decreto + 2 allegati



Spett.le

Kollant S.r.l.

Via trieste, 49/53

35121 Padova

Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida BROMAKOL PASTE
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione n. IT/2014/00219/AUT relativa al biocida indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D' Alessandro)

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



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.2/2011/223

IT/2014/00219/AUT
IL DIRETTORE

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

VISTA la Direttiva 2009/92/CE della Commissione del 31 luglio 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE del parlamento europeo e del consiglio al fine di iscrivere il bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

VISTO il Regolamento 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;

VISTO, in particolare, l'articolo 31 del regolamento n. 528/2012 relativo al rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTO il decreto direttoriale del 24 giugno 2014, e successive modificazioni, con il quale è stato autorizzato con il numero di autorizzazione **IT/2014/00219/AUT** il prodotto biocida denominato "**BROMAKOL PASTE**" di cui è titolare la società **Kollant S.r.l. con sede legale in via trieste, 49/53 35121 Padova - Italia;**

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;

VISTO che il bromadiolone è un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTO l'articolo 23, paragrafo 6, secondo il quale l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni ed è rinnovata per un periodo non superiore a cinque anni;

VISTA l'istanza di rinnovo BC-MC030570-61;

DECRETA

L'autorizzazione del biocida denominato "**BROMAKOL PASTE**" autorizzazione numero **IT/2014/00219/AUT – ASSET NUMBER IT-0006733-0000** è rinnovata fino al **31 dicembre 2022**.

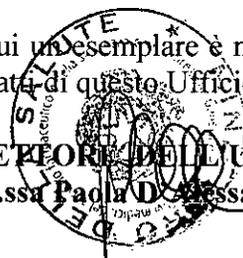
E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**). Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità. (**allegato 2**).

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 società interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, **19 APR. 2018**

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(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 BROMAKOL PASTE

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 KOLLANT S.r.l.

Address of the manufacturer Via Trieste, 49/53 35121 Padova Italy

Location of manufacturing sites Via C.Colombo, 7/7A 30030 Vigonovo (VE) Italy

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

BAS number: 12

Name of the manufacturer Activa S.r.l

Address of the manufacturer via Feltre 32 20132 milano Italy

Location of manufacturing sites Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italy

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
RB - Bait (ready for use)						

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements May damage the unborn child.
Causes damage to organs

through prolonged or repeated exposure Use
restricted to professional
use..

Precautionary statements Keep out of reach of
children.

Obtain
special instructions before use.
Do not handle until all safety precautions have been read and
understood.
Wash
your hands thoroughly after
handling.
Do not eat,
drink or smoke when using this
product.
Wear protective
gloves
IF exposed or concerned: Get medical advice.
Store locked up.
Dispose of contents to according
to the national
rules.

4. Authorised use(s)

4.1. House mice – professional – indoor

Product type(s) Rodenticides (Pest control)	PT14 -		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Indoor		
Category(ies) of users	Professional		
Target organisms	Scientific name Mus musculus	Common name House mouse	Development stage juveniles to adults
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations.		
Rate: point.	40 g pasta bait per bait		
Dilution:	0,005%		
Timing:	If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters		
Pack sizes and packaging material	From 1,5 Kg up to 25 Kg (containing rodenticide baits of 10 g in sachets of pasta bait)		

Packaging material: PE/Aluminium/Polyester

4.2.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited at least every 2 to 3 days at the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

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

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

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

4.3. Rats – professional – indoor

Product type(s) control)	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	Professional		
Target organisms	Scientific name Rattus norvegicus	Common name Brown rat	Development stage juveniles to adults
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations.		
Rate: station	60-100 g per bait		
Dilution:	0,005%		
Timing:	If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.		
Pack sizes and packaging material	From 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10 g in sachets of pasta bait).		

Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.

4.4.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited only 5 to 7 days after the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

4.4.2. Use-specific risk mitigation measures

When placing bait stations close to water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

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

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

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

4.5. House mice and Rats – professionals – around buildings

Product type(s) control)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Other		
buildings	Around		
Category(ies) of users	Professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Mus musculus	House mouse	juveniles to adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles to adults

Application method(s)

Method Bait application

Description Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations.

Rate: House mice: 40 g pasta bait per bait point
rat: 60-100 g pasta bait per bait point

Dilution: 0,005%

Timing: The bait stations should be visited [for mice - at least every 2 to 3 days at] [for rats - only 5 to 7 days after] the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

Pack sizes and packaging material Number of packed bags per packaging: Grams/kg of bait per packed bag' from 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10 g in sachets of pasta bait)
Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.

4.6.1. Use-specific instructions for use

Protect bait from the atmospheric conditions (e.g. rain, snow, etc.) Place the bait stations in areas not liable to flooding.
- The bait stations should be visited [for mice - at least every 2 to 3 days at] [for rats - only 5 to 7 days after] the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.
- Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.

4.6.2. Use-specific risk mitigation measures

Do not apply this product directly in the burrows.

4.6.3. 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 stations 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.

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

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

4.7. Mice and rats-trained professionals-outdoor around buildings

Product type(s) control)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Outdoor		
outdoor waste dumps	outdoor open areas		
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles to adults

Application method(s)

Method Bait application

Description Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations or covered and protected

baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations.

direct

application of ready to use bait into the burrow

Rate: Bait products: - High infestation: (100) g of bait per baiting point. - Low infestation: (60) g of bait per baiting point.

Dilution: 0.005%

Timing:

Bait products: - High infestation: (100) g of bait per baiting point. - Low infestation: (60) g of bait per baiting point.

Pack sizes and packaging material **Number of packed bags per packaging:**
Grams/kg of bait per packed bag: from 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10 g in sachets of pasta bait)
Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.

4.8.1. Use-specific instructions for use

Protect

bait from the atmospheric conditions. Place the bait stations 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

for application in covered and protected bait points.

- For outdoor use, baiting points must be covered and placed in strategic sites to minimise the exposure to non-target species - Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

for direct application in burrows:

Baits must

be placed to minimise the exposure to non-target species and children.

- Cover or block the entrances of baited burrows to reduce the risks of bait being rejected and spilled.

4.8.2. 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 in pulsed baiting treatments.

in case of direct application in burrows:

Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders about the rodent control campaign

4.8.3. 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.

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

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

shelf
life 24 months.

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

4.9. Rats-trained professionals-outdoor open areas and waste dumps

Product type(s) control)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Other sewers		
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles to Adults
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	<p>- Ready-to-use bait to be anchored or applied in bait stations preventing the bait from getting into contact with waste water.</p> <p>- Covered and protected baiting points</p>		
Rate:	Bait products. - High infestation: (100) grams per manhole. - Low infestation: (60) grams per manhole.		
Dilution:	0.005%		
Timing:	Bait products: - High infestation: (100) grams per manhole. - Low infestation: (60) grams per manhole		
Pack sizes and packaging material	Number of packed bags per packaging: Grams/kg of bait per packed bag: from 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10 g in sachets of pasta bait) Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.		

4.10.1. Use-specific instructions for use

- Baits must be applied in a way so that they do not come into contact with water and are not washed away.
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.10.2. Use-specific risk mitigation measures

- Place baits only in sewer systems which are connected to the sewage treatment plant.

- Do not use this product in pulsed baiting treatments.

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

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

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

4.11. Mice and rats - trained professionals - indoor

Product type(s) Rodenticides (Pest control)	PT14 -		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Indoor		
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Mus musculus	House mouse	Juveniles to Adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	Juveniles to adults
Application method(s)			

Method Bait application

Description Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations or covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations.

Rate: House mice: 40 g pasta bait per bait point
Brown rat: 60-100 g pasta bait per bait point

Dilution: 0.005%

Timing: House mice: 40 g pasta bait per bait point
Brown rat: 60-100 g pasta bait per bait point

Pack sizes and packaging material Number of packed bags per packaging:
Grams/kg of bait per packed bag: from 1.5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10 g in sachets of pasta bait)
Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.

4.12.1. Use-specific instructions for use

Remove the remaining product at the end of treatment period.

4.12.2. 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 in pulsed baiting treatments.

Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for reinvansion when other methods of control have proven insufficient

4.12.3. 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 that bait contact with water is avoided.

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

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

shelf life 24 months.

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

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

- 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.

- Bait stations should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously observed (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.

- 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.

- Wear protective chemical resistant gloves during product handling phase (PPE).

- 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

- When using the product do not eat, drink or smoke. Wash hands and directly exposed skin after using the product.

- If bait uptake is low relative to the apparent size of the infestation, consider the replacement of bait stations 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 rodents 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.

- Remove the remaining bait or the bait stations at the end of the treatment period.

5.2. 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].

- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents at frequent intervals during treatment (e.g. at least twice a week). (Where relevant, specify if more frequent or daily inspection is required).

- Products shall not be used beyond 35 days without an evaluation of the state of the infestation and of the efficacy of the treatment.

- Do not use baits containing anticoagulant active substances as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.

- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that:

the product shall not be supplied to the general public (e.g. "for professionals only").

the product shall be used in adequate tamper resistant bait stations (e.g. "use in tamper resistant bait stations only").

users shall properly label bait stations with the information referred to in section 5.3 of the SPC (e.g. label bait stations according to the product recommendations").

- Using this product should eliminate rodents within 35 days. The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly recommend that in case of suspected lack of efficacy by the end of the treatment (i.e. rodent activity is still observed), the user should seek advice from the product supplier or call a pest control service.

- Do not wash the bait stations 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 eye lids 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 authorisation number"; "active substance(s)" and "in case of incident, call a poison centre.

- Hazardous to wildlife.

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

At

the end of the treatment, dispose the 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: 2 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 and a dye.

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 cibi, bevande e alimenti 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.

Non aprire il sacchettino di carta alimentare contenente la pasta fresca

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.

DCSI E MODI IMPIEGO

Uso all'interno di edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g di BROMAKOL PASTE per contenitore, pari a 4 esche in pasta fresca pronti all'uso da 10 g ciascuno.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 10-15 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'interno di edifici Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*)

Posizionare 60-100 g (6-10 esche) di BROMAKOL PASTE per contenitore, laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g (4 esche) di BROMAKOL PASTE per contenitore, laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*).

Posizionare 60-100 g (6-10 esche) di BROMAKOL PASTE per contenitore, laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti 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).

Quando si posizionano i contenitori vicino alle acque superficiali (ad es. fiumi, laghetti, corsi d'acqua, dighe, fosse di irrigazione) o sistemi di scolo, evitare che l'esca venga in contatto con l'acqua.

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

L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione.

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa

vigente.

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.

KOLLANT S.r.l.



BROMAKOL PASTE

Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca
Per uso professionale abilitato

Prima dell'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
Sostanze appetenti ed adescanti q. b. a	g	100

INDICAZIONE DI PERICOLO: H360D - Può nuocere al feto. H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. - P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280 - Indossare guanti protettivi. P308+P313 - In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P405 - Conservare sotto chiave. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2014/00219/AUT

Titolare dell'autorizzazione

KOLLANT S.r.l., Via Trieste 49/53 - 35121 PADOVA Tel. 049 9983000

Officina di produzione, confezionamento e controllo

KOLLANT S.r.l. via C. Colombo 7/7A - 30030 Vigonovo (VE).

**Contenuto netto: confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
(contenenti bustine sigillate di esca in pasta fresca da 10 g cadauna)**

Lotto n./del: vedi timbro



PERICOLO

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, controllare sempre e rimuovere eventuali lenti a contatto, 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

BROMAKOL PASTE è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di Bromadiolone, sostanza attiva anticoagulante estremamente efficace contro topi e ratti anche dopo una singola ingestione.

Il prodotto si presenta sotto forma di esca fresca in pasta e risulta particolarmente appetibile e gradito a tutte le specie di roditori per le quali è previsto l'impiego.

Il confezionamento primario in bustine monodose lo rende inoltre estremamente pratico nell'uso.

Per la sua formulazione e per come si presenta il prodotto non crea sospetti nella popolazione di roditori mantenendo così la sua appetibilità. **BROMAKOL PASTE** contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

BROMAKOL PASTE solo per operatori professionali qualificati è indicato per l'uso all'interno ed all'esterno di edifici civili e rurali, agglomerati industriali, depositi di merci, stive delle navi, depositi e vagoni ferroviari, comunità, scuole, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, parchi e giardini, allevamenti, discariche e aree esterne

ORGANISMI TARGET

Topolino domestico (*Mus musculus*), sia giovani che adulti,
Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovani che adulti.

MODALITÀ APPLICATIVE

BROMAKOL PASTE è un'esca pronta all'uso in forma di pasta fresca, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione e debitamente marcati o in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

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 la probabile 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.

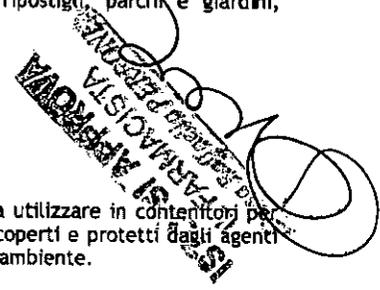
Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.

I contenitori/punti 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/le esche 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 cibi, bevande e alimenti 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.

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

Non aprire il sacchettino di carta alimentare contenente la pasta fresca

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.

DOSI E MODI IMPIEGO

Uso all'interno di edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g (4 esche) di BROMAKOL PASTE in contenitori o in punti esca protetti e coperti in modo che assicurino lo stesso livello di protezione alle specie non-bersaglio e alle persone.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori/punti esca posizzionarli ad una distanza di circa 10-15 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

I contenitori/punti esca dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'interno di edifici Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*).

Posizionare 60-100 g (6-10 esche) di BROMAKOL PASTE per contenitore o in punti esca protetti e coperti in modo che assicurino lo stesso livello di protezione alle specie non-bersaglio e alle persone.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori/punti esca posizzionarli ad una distanza di circa 10-15 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

I contenitori/punti esca dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g (4 esche) di BROMAKOL PASTE per contenitore o in punti esca protetti e coperti in modo che assicurino lo stesso livello di protezione alle specie non-bersaglio e alle persone.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori/punti esca posizzionarli ad una distanza di circa 10-15 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori/punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

I contenitori/punti esca dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori/punti esca sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore/punto esca quando necessario.

Sostituire le esche nei contenitori/punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*).

Posizionare 60-100 g (6-10 esche) di BROMAKOL PASTE in contenitori, in punti esca protetti e coperti in modo che assicurino lo stesso livello di protezione alle specie non-bersaglio e alle persone, o direttamente nelle tane.

Laddove dovessero essere necessarie più esche posizzionarle ad una distanza di circa 5-10 metri l'una dall'altra e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori/punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

I contenitori/punti esca dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori/punti esca sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore/punto esca quando necessario.

Sostituire le esche nei contenitori/punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, spazi aperti e discariche Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*).

Posizionare 60-100 g (6-10 esche) di BROMAKOL PASTE in contenitori, in punti esca protetti e coperti in modo che assicurino lo stesso livello di protezione alle specie non-bersaglio e alle persone, o direttamente nel tombino.

Laddove dovessero essere necessarie più esche posizzionarle ad una distanza di circa 5-10 metri l'una dall'altra e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare le esche in modo che non vengano a contatto con l'acqua o trascinate via.

Posizionare le esche solo nei sistemi fognari che sono collegati all'impianto di trattamento delle acque reflue.

I contenitori/punti esca dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori/punti esca sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore/punto esca quando necessario.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

Cve 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).

Quando si posizionano i contenitori vicino alle acque superficiali (ad es. fiumi, laghetti, corsi d'acqua, dighe, fosse di irrigazione) o sistemi di scolo, evitare che l'esca venga in contatto con l'acqua.

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

Non utilizzare il prodotto in trattamenti di adescamento «pulsato».

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

L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfezione.

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente.

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

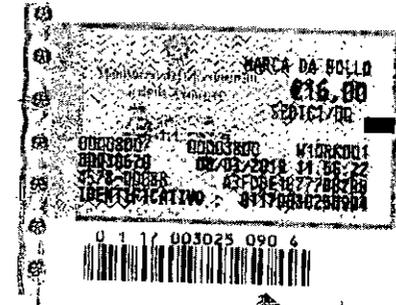
A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.

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.

KOLLANT S.r.L.

MP



*1970 SI APPROPRIA
FARMACISTA
FARMACIA
FARMACIA*