

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Vebitox Facoum Pasta

Tipo(s) de producto

PT14: Rodenticidas

Número de autorización: ES/NA(MR)-2018-14-00530

Número de referencia R4BP: ES-0019550-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	Vebitox Facoum Pasta
-------------------------	----------------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
	Dirección	via Desman, 43 35010 Borgoricco Italia
Número de autorización	ES/NA(MR)-2018-14-00530	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0019550-0000	
Fecha de la autorización	29/04/2015	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2026	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Dirección del fabricante	Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Italia

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

Sustancia activa	Brodifacum
Nombre del fabricante	ACTIVA S.r.l.
Dirección del fabricante	via Feltre, 32 20132 Milán Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Dr. Tezza S.r.l. Via Tre Ponti, 22 37050 Santa Maria di Zevio (VR) Italia

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. Tipo(s) de formulación

XX Otros: Cebo en pasta listo para su uso.

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H360D: Puede dañar al feto. H373: Puede provocar daños en los órganos (sangre) por exposición prolongada o repetida ..
Consejos de prudencia	P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280: Llevar guantes. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente, así como los roedores muertos, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente..

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones y/o Ratas – personal profesional especializado – interior

Tipo de producto	PT14: Rodenticidas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Rattus norvegicus Nombre común: otros: Rata parda o de alcantarilla Etapa de desarrollo: otros: Adultos y Juveniles Nombre científico: Rattus rattus Nombre común: otros: Rata negra Etapa de desarrollo: otros: Adultos y Juveniles Nombre científico: Mus musculus Nombre común: otros: Ratón común Etapa de desarrollo: otros: Adultos y Juveniles
Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	Método: En portacebos / trampas Descripción detallada: Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Ratones: hasta 50 gramos de cebo por portacebo cada 2-5m. Ratas: hasta 200 gramos de cebo por portacebo cada 5-10m Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Ratones: hasta 50 gramos de cebo por portacebo cada 2-5m. Si se necesita utilizar más de un portacebo la distancia mínima entre portacebos será de 2-5 metros (2 m en el caso de una infestación fuerte y 5 m en una infestación débil). Ratas: hasta 200 gramos de cebo por portacebo cada 5-10m. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5-10 metros (5 m en el caso de una infestación fuerte y 10 m en una infestación débil).
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Número de bolsas individuales por envase: 25 Kg. Bolsitas de papel comestible de 10 o 15 g. Bandejas de plástico con 25, 30, 40, 50, 75, 80, 100g Material de envasado: - Sobre de plástico de PEAD coextruido.

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- Lata de papel/cartón.- Cajas de papel, cartón con sobre interior de PEAD coextruido.- Cubo de plástico de PEAD coextruido.- Envoltura de plástico de PP MAT20 + PET MET 12 + PE45 o PE60 |
|--|---|

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Consultar Instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para monitorizar la actividad de los roedores.

Si el producto es usado por cebado por pulsos: Reemplace el cebo comido solo después de 3 días y luego a intervalos máximos de 7 días. Recoger cualquier cebo derramado y los roedores muertos.

Este producto solo se utilizará en interior y en lugares no accesibles para niños ni animales no objetivo.

Consultar Instrucciones generales de uso

4.1.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Cuando los portacebos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Consultar Instrucciones generales de uso

4.1.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar Instrucciones generales de uso

4.1.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar Instrucciones generales de uso

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Ratones y/o Ratas – personal profesional especializado – alrededor de edificaciones

Tipo de producto	PT14: Rodenticidas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: <i>Rattus norvegicus</i> Nombre común: otros: Rata parda o de alcantarilla Etapa de desarrollo: otros: Adultos y Juveniles Nombre científico: <i>Rattus rattus</i> Nombre común: otros: Rata negra Etapa de desarrollo: otros: Adultos y Juveniles Nombre científico: <i>Mus musculus</i> Nombre común: otros: Ratón común Etapa de desarrollo: otros: Adultos y Juveniles
Ámbito(s) de uso	otros: Otro Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Método: En portacebos / trampas Descripción detallada: Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación. Aplicación directa del cebo listo para su uso en madrigueras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Ver cuadro * Número y frecuencia de aplicación Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Ratones: hasta 50 gramos de cebo por portacebo cada 2-5m. Si se necesita utilizar más de un portacebo la distancia mínima entre portacebos será de 2-5 metros (2 m en el caso de una infestación fuerte y 5 m en una infestación débil). Ratas: hasta 200 gramos de cebo por portacebo cada 5-10m. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5-10 metros (5 m en el caso de una infestación fuerte y 10 m en una infestación débil). Para la aplicación en madrigueras, la cantidad de producto será de 45 g.

Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Número de bolsas individuales por envase: 25 Kg. Bolsitas de papel comestible de 10 o 15 g. Bandejas de plástico con 25, 30, 40, 50, 75, 80, 100g Material de envasado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sobre de plástico de PEAD coextruido. - Lata de papel/cartón. - Cajas de papel, cartón con sobre interior de PEAD coextruido. - Cubo de plástico de PEAD coextruido. - Envoltura de plástico de PP MAT20 + PET MET 12 + PE45 o PE60

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: lluvia, nieve, etc). Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Para madrigueras: colocar el cebo de modo que se minimice la exposición de especies no objetivo y niños.

Cubra o bloquee las entradas de las madrigueras cebadas para reducir los riesgos de rechazo y derrame del cebo.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas

Consultar Instrucciones generales de uso

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.2.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.

Si el producto es usado por cebado por pulsos: Reemplace el cebo comido solo después de 3 días y luego a intervalos máximos de 7 días. Recoger cualquier cebo derramado y los roedores muertos.

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para detectar la actividad de los roedores.

Consultar Instrucciones generales de uso

4.2.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Cuando los portacebos se coloquen cerca de aguas superficiales (ej.: ríos, lagos, canales de agua, diques, canal de riego/acequia) o sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua. Consultar Instrucciones generales de uso

4.2.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar Instrucciones generales de uso

4.2.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar Instrucciones generales de uso

4.3. Descripción de uso

Tabla 3. Uso # 3 – Ratas – personal profesional especializado – áreas abiertas y vertederos.

Tipo de producto	PT14: Rodenticidas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: <i>Rattus norvegicus</i> Nombre común: otros: Rata parda o de alcantarilla Etapa de desarrollo: otros: Adultos y Juveniles Nombre científico: <i>Rattus rattus</i> Nombre común: otros: Rata negra Etapa de desarrollo: otros: Adultos y Juveniles
Ámbito(s) de uso	uso en exteriores Áreas abiertas y vertederos
Método(s) de aplicación	Método: En portacebos / trampas Descripción detallada: Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación. Aplicación directa del cebo listo para su uso en madrigueras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Ratas: hasta 200 gramos de cebo por portacebo cada 5-10m Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación:

	<p>Ratas: hasta 200 gramos de cebo por portacebo cada 5-10m. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5-10 metros (5 m en el caso de una infestación fuerte y 10 m en una infestación débil).</p> <p>Para la aplicación en madrigueras, la cantidad de producto será de 45 g.</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Número de bolsas individuales por envase: 25 Kg. Bolsitas de papel comestible de 10 o 15 g. Material de envasado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sobre de plástico de PEAD coextruido. - Lata de papel/cartón. - Cajas de papel, cartón con sobre interior de PEAD coextruido. - Cubo de plástico de PEAD coextruido. - Envoltura de plástico de PP MAT20 + PET MET 12 + PE45 o PE60

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: lluvia, nieve, etc). Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento (no aplicable cuando se autorice explícitamente el uso en madrigueras)

Para madrigueras: colocar el cebo de modo que se minimice la exposición de especies no objetivo y niños.

Cubra o bloquee las entradas de las madrigueras cebadas para reducir los riesgos de rechazo y derrame del cebo.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Consultar Instrucciones generales de uso

4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.3.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.

Si el producto es usado por cebado por pulsos: Reemplace el cebo comido solo después de 3 días y luego a intervalos máximos de 7 días. Recoger cualquier cebo derramado y los roedores muertos.

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para detectar la actividad de los roedores.

Consultar Instrucciones generales de uso

4.3.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Cuando los portacebos se coloquen cerca de aguas superficiales (ej. Ríos, lagos, canales de agua, diques, canal de riego/acequia) o sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Consultar Instrucciones generales de uso

4.3.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar Instrucciones generales de uso

4.3.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar Instrucciones generales de uso

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Lea y siga la información del producto así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

Realice una encuesta previa al tratamiento del área infestada y una evaluación in situ para identificar las especies de roedores, sus áreas de actividad y determine la causa y la extensión de la infestación.

Retirar la comida fácilmente disponible para los roedores (ej: grano suelto o residuos de alimentos). Aparte de esto, no limpiar la zona a tratar justo antes del tratamiento, esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.

El producto debe ser usado como parte de un plan integral de control de plagas, incluyendo, entre otros, medidas de higiene y, cuando sea posible, métodos físicos de control.

El producto debe ser colocado en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).

Cuando sea posible, el portacebos debe estar fijado al suelo o a otras estructuras

Los portacebos deben estar claramente etiquetados indicando que contienen rodenticidas y que no deben ser movidos o abiertos (Ver sección 5.3. para ver la información que se debe incluir en la etiqueta).

Cuando el producto se utiliza en zonas públicas, las zonas tratadas deben marcarse durante el periodo de tratamiento y una señal explicativa debe informar sobre el riesgo de envenenamiento primario y secundario de los anticoagulantes así como sobre las medidas de primeros auxilios.

Los cebos deben ser asegurados para evitar que sean arrastrados fuera del portacebos.

Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales no objetivo

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

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

Cuando sea relevante, especificar cualquier otro equipo de protección individual (ej: máscara o gafas protectoras) durante la manipulación del producto.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

Durante el uso del producto no comer, beber o fumar. Lavar las manos y áreas de piel expuestas después de utilizar el producto

La frecuencia de las visitas a las áreas tratadas debe ser a criterio del aplicador, en virtud de las encuestas realizadas al comienzo del tratamiento. Esa frecuencia debe ser consistente con las recomendaciones proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Si la cantidad de cebo ingerido es baja en relación al tamaño aparente de la infestación, se debe considerar la colocación de más portacebos y la posibilidad de cambiar a otra formulación cebo.

Si después de un periodo de tratamiento de 35 días se observa que los cebos siguen siendo consumidos y no disminuye la actividad de roedores, debe determinarse la causa. Cuando se hayan excluido otros elementos, es probable que para los roedores resistentes haya que considerar el uso de un rodenticida no anticoagulante o un rodenticida anticoagulante más potente. También debe considerarse el uso de trampas como una medida de control alternativa.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

La información del producto (ej: etiqueta y/o folleto) indicará claramente que el producto solo se suministrará a usuarios profesionales especializados que posean un certificado de capacitación. (ej: “solo para personal profesional especializado”).

No utilizar en áreas donde se sospeche que existe resistencia a la sustancia activa.

Los productos no deberán utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento (a menos que se autorice el cebado permanente).

No alternar el uso de diferentes sustancias activas anticoagulantes con potencias comparables o menores con el propósito de gestionar las resistencias. Si se alternan, considerar el uso de rodenticidas no anticoagulantes, si existen, o un rodenticida anticoagulante más potente.

No lavar el portacebos u otros utensilios utilizados en los puntos de cebo cubiertos o protegidos con agua entre aplicaciones.

Eliminar los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Este producto contiene una sustancia anticoagulante. En caso de ingestión, los síntomas pueden hacerse evidentes hasta en un plazo de 72 horas. Las manifestaciones clínicas pueden incluir sangrado de nariz y encías. En casos severos, puede haber moratones y presencia de sangre en heces u orina.

Antídoto: vitamina K1 administrada únicamente por personal médico/veterinario.

En caso de :

- Exposición dermal, lavar la piel con agua y a continuación con agua y jabón.
- Exposición ocular, compruebe siempre la presencia de lentes de contacto y retírelas, enjuagar los ojos con líquido para enjuagar los ojos o agua, mantener los ojos abiertos al menos 10 minutos.
- Exposición oral, enjuagar la boca cuidadosamente con agua. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Si se ingiere, busque consejo médico, mantenga a mano la etiqueta o el envase y consulte al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA (Teléfono 91 562 04 20). Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.

Los portacebos deben etiquetarse con la siguiente información: “no mover o abrir”; “contiene un rodenticida”; “nombre del producto o número de autorización”; “sustancia(s) activa(s)”; “en caso de accidente, llame al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA (Teléfono 91 562 04 20)“.

Peligroso para la fauna salvaje.

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

Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

En la etiqueta de los portacebos se indicará lo siguiente:

- Eliminar los portacebos, al final de su vida útil a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantener el envase cerrado y alejado de luz.

Mantener fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas y animales de granja.

El producto es estable durante 2 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Debido al modo de acción retardado, los rodenticidas anticoagulantes pueden tardar entre 4 y 10 días en ser efectivos tras el consumo del cebo.

Los roedores son transmisores de enfermedades. No tocar los roedores muertos con las manos sin guantes, utilice guantes o utensilios tales como pinzas para su eliminación.

Este producto contiene un agente amargante y un colorante.

Definiciones de interés en el contexto del uso en España de rodenticidas anticoagulantes:

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control rodenticida, de acuerdo a la legislación vigente.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.