



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Ufficio VII ex DGFD - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/241

All.: 1 decreto + allegati



Spett.le
SEPRAN S.a.s.
Via Brenta, 20
36033 Isola Vicentina (VI)

OGGETTO: Prodotto biocida RATAN E GRANO - Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2014/00 *204* /AUT del 08 SET. 2014

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

Referente amministrativo: Nina D'Amico - 06.59943806
email: n.damico@sanita.it
Referente tecnico: Daniela Gigante 06.59943849
email: d.gigante@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E
DELLA SICUREZZA DELLE CURE

PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSO DAI DISPOSITIVI MEDICI

UFFICIO 07 EX DGFDM

D.G.D.F.S.C./I.5.i.d.2/2011/241

IT/2014/00241/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;

VISTO il D. Lgs. 25 febbraio 2000, n. 174 recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi";

VISTO, in particolare, l'articolo 3, riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti biocidi;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145 riportante disposizioni per il riordino della dirigenza statale;

VISTA la Legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero della Salute;

VISTO il D.M. 12 settembre 2003, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della Salute, come modificato dal D.M. 23 giugno 2004;

VISTO il D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute";

VISTA la Direttiva 2009/92/CE della Commissione del 31 luglio 2009, che modifica la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il Bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

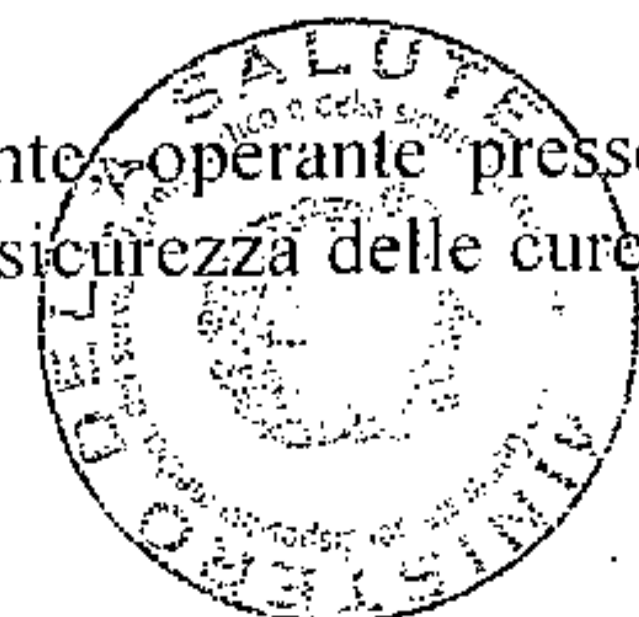
VISTO il D.M. del 14 Aprile 2011, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2009/92/CE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 Febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva Bromadiolone nell'allegato I della direttiva";

VISTA l'istanza, di cui alla nota del 30/06/2011 acquisita al prot. n.28067, con cui la società **SEPRAN S.a.s.** con sede in Via Brenta 20 -36033 - Isola Vicentina (VI) - Codice fiscale 00870620374, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "**RATAN E GRANO**", esca topicida-ratticida, pronta all'uso in grano per uso professionale e non professionale - con validità 24 mesi - con la composizione di cui all'**allegato 1** (ivi inclusi i coformulanti come indicati dalla Società nel Registro R4BP in sede di istanza) che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

CONSIDERATO che la Società SEPRAN S.a.s. ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto **ROGAR X PLUS EXTRA** della Società Mayer Braun Deutschland S.r.l.;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di autorizzazione;

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





Ministero della Salute



VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n.30779 del 14/04/2014;
VISTA la nota acquisita con pec prot.41228 del 23/05/2014 con cui il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha espresso, per gli aspetti di competenza, parere favorevole all'autorizzazione, ai sensi dell'art.3 del Lgs. 174/2000 e successive modifiche;

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

ATTESO che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal Decreto del Ministero della Salute 16 aprile 2004 recante ad oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto RATAN E (n.reg.14378), coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RATAN E GRANO
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	SEPRAN S.a.s. Via Brenta 20 - 36033 Isola Vicentina (VI)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale 	
OFFICINE DI PRODUZIONE	I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. Z.I:Nona Strada, 55/57- 35129 Padova VEBI Istituto Biochimico S.r.l. Via Desman 43 - 35010 Borgoricco (PD) MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l. Via Brigata Marche, 129 - 31030 Carbonera (TV) SEPRAN S.a.s. Via Brenta 20 - 36033 Isola Vicentina (VI) IMC Limited, Lord Byron Street - Naxxar (Malta)
SOSTANZA ATTIVA	BROMADIOLONE(CAS N 28772-56-7)
PT	PT14-Rodenticida
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca topicida-ratticida pronta all'uso in grano
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: a)bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna in confezioni dal peso totale di g 100-120-140-150-160-180-200-220-240-250-260-300-320-340-350-400-420-440-450-500g. b)stazioni sigillate pronte all'uso da 20-25-50-100-150-200g (contenenti bustine pre-dosate sigillate in carta alimentare da 10 a 50 g) Per uso professionale: a)bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni dal peso totale di g 100-120-140-150-160-180-200-220-240-250-260-300-320-340-350-400-420-

CATEGORIA

DISTRIBUZIONE

STABILITÀ

NUMERO DI

SCADENZA

COMPOSIZIONE

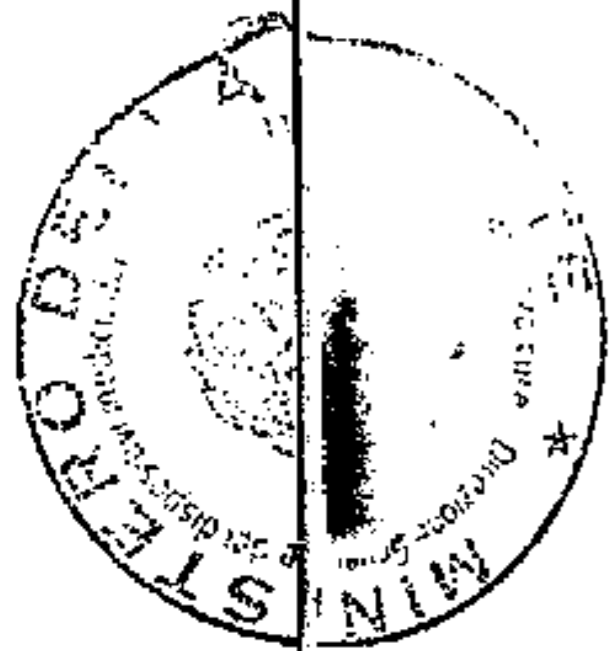
Sono approvati
cui il citato biocida
L'esatta denominazione
attraverso un
caratteri usati
A far data di
commercializzazione
Si intende revocare
RATAN E autorizzazione
Decorsi dodici mesi
precedente non
Avverso il presente
Regionale con
Stato entro il
Il presente decreto
amministrativo

Roma, 12/05/2014

ND/DG



Ministero della Salute



	440-450-500-600-750-800-1000 e kg 2-3-5-10-15-20-25. b) sacchetti, cartoni o secchielli da 2-3-5-8-10-12,5-15-20-25kg c) barattoli e buste da g 200-240-250-280-300-350-400-450-500-600-750-800 e l-1,5-2-2,5-3-4-5 kg
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Per uso professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	COMPO Agro Specialities S.r.l. - Via Marconato 8, 20811 Cesano Maderno MB COPYR S.p.a. Via G. Stephenson, 29 - 20157 Milano KOLLANT S.r.l. Via C. Colombo 7-7° - 30030 Vigonovo (VE)
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00 <i>244</i> /Aut
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2016 8 SET. 2014
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

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

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

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

Si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico **RATAN E** autorizzato in data 04/12/1986 con il numero di registrazione 14378.

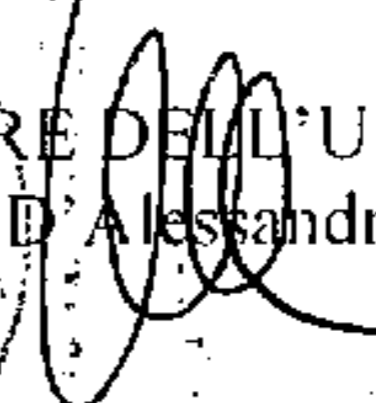

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti al consumatore finale.

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.

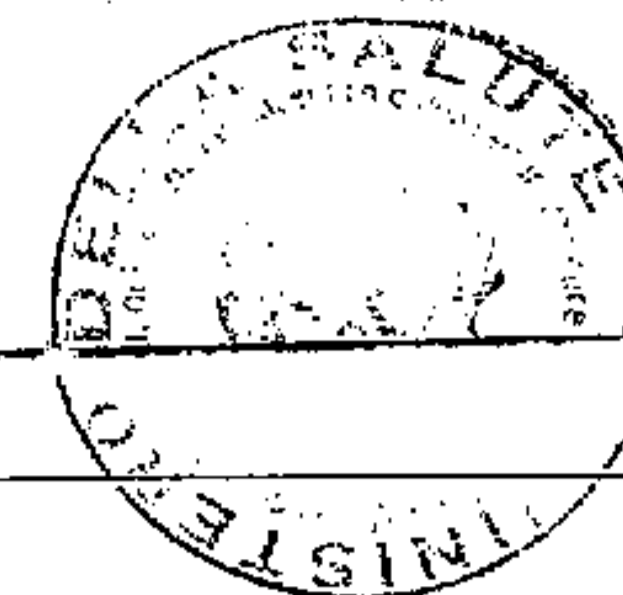
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, **8 SET. 2014**

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

ND/DG



Annex 1: Summary of product characteristics

(a) Product trade name: RATAN E GRANO

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

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

Active substance(s)				Contents			Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit ³	w/w (%)		
Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	28772-56-7	249-205-9	0.05	g/kg	0.005	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	

Co-formulants					Contents			Classification	Substance of concern
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Confidential - see R4BP									<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

(b) (ii) Is the product identical to the representative product, assessed for the purpose of the Annex I inclusion?

yes no unknown

If not, briefly describe the difference.

³ g/l, g/kg, other. For biological products, the concentration should state the number of activity units/units of potency (as appropriate) per defined unit of formulation (e.g. per gramme or per litre).

Esca topicida-raticida a base di Bromadiolone, pronta all'uso in grano.

Per uso non professionale.

Contiene una sostanza amara per ridurre il rischio di ingestione involontaria da parte dei bambini.

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni riportate in etichetta

Caratteristiche

RATAN E GRANO è un'esca pronta all'uso a base di Bromadiolone e formulata in grano, efficace per il controllo di Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*), appetibile soprattutto per roditori già abituati ad alimentarsi con granaglie. L'ingestione di una quantità sufficiente di esca causa la morte di ogni roditore nel volgere di qualche giorno, senza creare allarme o destare sospetto negli altri componenti della colonia. Questo è possibile in virtù del meccanismo di azione degli anticoagulanti, che provocano emorragie interne letali. Grazie alla sua appetibilità RATAN E GRANO può essere impiegato con successo per derattizzazioni all'interno ed intorno ad abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

Modalità d'uso e dosi di impiego

Dopo aver ispezionato la zona infestata, creare dei punti-esca nei pressi delle tane dei roditori, lungo le loro piste, nei luoghi di maggior frequentazione con una quantità di prodotto secondo i dosaggi sotto riportati. Evitare di toccare il prodotto con le mani nude e utilizzare guanti appropriati. Non utilizzare il prodotto come tracciante. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione involontaria da parte di bambini o animali non bersaglio.

Le esche devono essere poste in luoghi inaccessibili a bambini, animali da compagnia ed altri animali non bersaglio. L'esca rodenticida deve essere inserita in un contenitore appropriato, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Sul contenitore ci deve essere la scritta "Non toccare" e l'avvertenza riguardo al contenuto. Il contenitore deve essere ancorato adeguatamente e avere l'accesso previsto solo per l'animale bersaglio. Si evita così anche una indesiderata dispersione di esca nell'ambiente.

DOSI CONSIGLIATE		
	Bustine pre-dosate sigillate in carta alimentare	Stazioni sigillate pronte all'uso
Topolino domestico (<i>Mus musculus</i>)	60 g x 10 mq	1 stazione da 20/50 g ogni 5-10 mq
Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>)	40-80 g x 10 mq	1 stazione da 50/200 g ogni 15-20 mq
Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>)	40-80 g x 10 mq	1 stazione da 50/200 g ogni 15-20 mq

Verificare settimanalmente la quantità di esca in ogni contenitore rinnovandola al bisogno. Rimuovere giornalmente gli animali morti e smaltirli secondo le norme previste. Usare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente; organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento smaltire i contenitori contenenti le esche rimaste, secondo le norme vigenti.

Composizione

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

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

Titolare dell'autorizzazione: IT/2014/00266 AUT
SEPRAN - Via Brenta, 20 - 36033 Isola Vicentina (VI) - Tel. + 39 0444 976562 - Fax +39 0444 976985 - e-mail: info@sepran.com

Officina di produzione, confezionamento e controllo:

I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A., Nona Strada 57 - 35129 (PD)
VEBI Istituto Biochimico s.r.l., via Desman 43 - 35010 Borgoricco (PD)
MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l., via Brigata Marche 129 - Carbonera (TV)
SEPRAN, via Brenta 20 - 36033 Isola Vicentina (VI)
IMC Limited, Lord Byron Street - Naxxar (Malta)

Distribuito da:

COMPO Agro Specialities Srl - Via Marconato 8, 20811 Cesano Maderno MB - Tel. (+39) 0362 5121
COPYR S.p.A. - Via G. Stephenson 29, 20157 Milano (MI) - Tel. (+39) 02 390368373
KOLLANT S.r.l. - Via C. Colombo 7-7A, 30030 Vigonovo (Ve) - Tel. (+39) 049 9983000

Confezioni:

- bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna in confezioni dal peso totale di g 100-120-140-150-160-180-200-220-240-250-260-300-320-340-350-400-420-440-450-500g.
- stazioni sigillate pronte all'uso da 20-25-50-100-150-200g (contenenti bustine pre-dosate sigillate in carta alimentare da 10, a 50 g)

Lotto N..... del

Validità: 24 mesi (se conservato in confezione integra originale, in ambiente asciutto e fresco, al riparo dai raggi solari)

Consigli di prudenza

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

Avvertenze

Non ingerire. Non utilizzare in agricoltura. Conservare soltanto nel recipiente originale. Conservare la confezione ben chiusa. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. In caso di sospetta ingestione, consultare un centro antiveleni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o da altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata, occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario, mostrandogli il contenitore o l'etichetta. Dopo la manipolazione o in caso di contaminazione e prima di mangiare, bere o fumare, lavarsi accuratamente mani e viso con acqua e sapone.

Informazioni per il medico

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

SINTOMI: avvelenamento grave da ingestione inibisce la vitamina K, causando emorragie cutanee e della mucosa. La sintomatologia a carico di altri sistemi ed apparati è prevalentemente emorragica.

TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica o somministrare carbone attivo. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

Chi impiega il prodotto è responsabile anche nei confronti di terzi.

21-8-2014
VISTO SI APPROVA

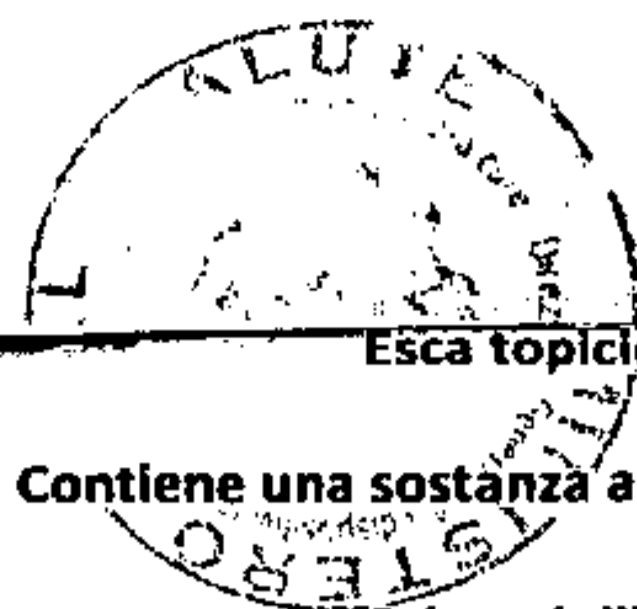
IL FUNZIONARIO TECNICO

Dr.ssa Daniela GIGANTE

Daniela Gigante

SEPRAN

Servizi e Prodotti Antiparassitari
Tel. 0444/976562 - 36033 Isola Vicentina



Esca topicida-ratticida a base di Bromadiolone, pronta all'uso in grano.
Per uso professionale.

Contiene una sostanza amara per ridurre il rischio di ingestione involontaria da parte dei bambini.

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni riportate in etichetta

Caratteristiche

RATAN E GRANO è un'esca pronta all'uso a base di Bromadiolone e formulata in grano, efficace per il controllo di Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), Ratto nero (*Rattus rattus*), appetibile soprattutto per roditori già abituati ad alimentarsi con granaglie. L'ingestione di una quantità sufficiente di esca causa la morte di ogni roditore nel volgere di qualche giorno, senza creare allarme o destare sospetto negli altri componenti della colonia. Questo è possibile in virtù del meccanismo di azione degli anticoagulanti, che provocano emorragie interne letali. Grazie alla sua appetibilità RATAN E GRANO può essere impiegato con successo per derattizzazioni di ogni ambiente domestico, civile, industriale (case, uffici, comunità, industrie, depositi merci, mezzi navali ecc.), rurale (allevamenti, case di campagna ecc.) e anche in campo aperto (giardini, viali, parchi ecc.).

Modalità d'uso e dosi di impiego

Dopo aver ispezionato la zona infestata, creare dei punti-esca nei pressi delle tane dei roditori, lungo le loro piste, nei luoghi di maggior frequentazione con una quantità di prodotto secondo i dosaggi sotto riportati. Durante eventuali operazioni di travaso dell'esca sfusa, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto con mani nude e utilizzare guanti appropriati. Non utilizzare il prodotto come tracciante. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione involontaria da parte di bambini o animali non bersaglio. Le esche devono essere poste in luoghi inaccessibili a bambini, animali da compagnia ed altri animali non bersaglio. L'esca rodenticida deve essere inserita in un contenitore appropriato, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Sul contenitore ci deve essere la scritta "Non toccare" e l'avvertenza riguardo al contenuto. Il contenitore deve essere ancorato adeguatamente e avere l'accesso previsto solo per l'animale bersaglio. Si evita così anche una indesiderata dispersione di esca nell'ambiente.

Il prodotto è efficace alle seguenti dosi consigliate:

- Topolino domestico (*Mus musculus*): 60 g x 10 mq
- Ratto grigio (*Rattus norvegicus*): 100-200 g x 10 mq
- Ratto nero (*Rattus rattus*): 100-200 g x 10 mq

Verificare settimanalmente la quantità di esca in ogni contenitore rinnovandola al bisogno. Rimuovere giornalmente gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste. Usare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente; organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento smaltire i contenitori contenenti le esche rimaste, secondo le norme vigenti.

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso.

Composizione

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

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

Titolare dell'autorizzazione: *PT/2016/100244 AUT*
SEPRAN - Via Brenta, 20 - 36033 Isola Vicentina (VI) - Tel. + 39 0444 976562 - Fax +39 0444 976985 - e-mail: info@sepran.com

Officina di produzione, confezionamento e controllo :

- I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A., Nona Strada 57 - 35129 (PD)
- VEBI Istituto Biochimico s.r.l., via Desman 43 - 35010 Borgoricco (PD)
- MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l., via Brigata Marche 129 - Carbonera (TV)
- SEPRAN, via Brenta 20 - 36033 Isola Vicentina (VI)
- IMC Limited, Lord Byron Street - Naxxar (Malta)

Distribuito da:

- COMPO Agro Specialities Srl - Via Marconato 8, 20811 Cesano Maderno MB - Tel. (+39) 0362 5121
- COPYR S.p.A. - Via G. Stephenson 29, 20157 Milano (MI) - Tel. (+39) 02 390368373
- KOLLANT S.r.l. - Via C. Colombo 7-7A, 30030 Vigonovo (Ve) - Tel. (+39) 049 9983000

Confezioni:

- a) bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni dal peso totale di g 100-120-140-150-160-180-200-220-240-250-260-300-320-340-350-400-420-440-450-500-600-750-800-1000 e kg 2-3-5-10-15-20-25
- b) sacchetti, cartoni o secchielli da 2-3-5-8-10-12,5-15-20-25 kg
- c) barattoli e buste da g 200-240-250-280-300-350-400-450-500-600-750-800 e 1-1,5-2-2,5-3-4-5 kg

Lotto N..... del

Validità: 24 mesi (se conservato in confezione integra originale, in ambiente asciutto e fresco, al riparo dai raggi solari)

Consigli di prudenza

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

Avvertenze

Non ingerire. Non utilizzare in agricoltura. Conservare soltanto nel recipiente originale. Conservare la confezione ben chiusa. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. In caso di sospetta ingestione, consultare un centro antiveleni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o da altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata, occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario, mostrandogli il contenitore o l'etichetta. Dopo la manipolazione o in caso di contaminazione e prima di mangiare, bere o fumare, lavarsi accuratamente mani e viso con acqua e sapone. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.

Informazioni per il medico

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

SINTOMI: avvelenamento grave da ingestione inibisce la vitamina K, causando emorragie cutanee e della mucosa. La sintomatologia a carico di altri sistemi ed apparati è prevalentemente emorragica.

TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica o somministrare carbone attivo. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K.

Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

Chi impiega il prodotto è responsabile anche nei confronti di terzi.

PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE.

SEPRAN
Servizi e Prodotti Antiparassitari
Tel. 0444/976562 - 36033 Isola Vicentina V

21-8-2016
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
Donato Galante