

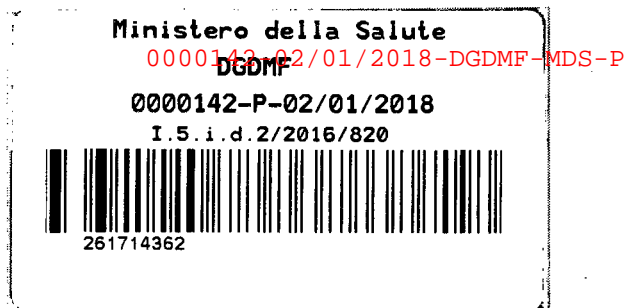


Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE
SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/820

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



**MAYER BRAUN
DEUTSCHLAND S.r.l.**
Via Brigata Marche 129
31030 Carbonera Treviso

**OGGETTO: Prodotto biocida ROGAR X PLUS EXTRA -KING
Trasmissione decreto di modifica**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2017/00373 /AUT del _____.

29 DIC. 2017

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

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

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

cc



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.2/2015/820

IT/2017/00373/AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi;

VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n. 354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 recante l'approvazione del BROMADIOLONE come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14.

VISTO il decreto datato 17 gennaio 2017 n. **IT/2017/00373/AUT** con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **ROGAR X PLUS**

EXTRA -KING per uso professionale e non professionale e professionisti addestrati - con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente;

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla Società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l.** con sede legale in Via Brigata Marche 129 31030 Carbonera Treviso;

VISTA l'istanza del 20 febbraio 2017 acquisita al protocollo n. 217721746 del 23 febbraio 2017, e registrata sul registro Europeo R4BP3 case number BC-XC030447-41 con cui la società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l.** ha chiesto la modifica tecnica maggiore riguardante la variazione della concentrazione della sostanza attiva dal 0.005% al 0.0027%;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 65322 del 27 novembre 2017 e successiva integrazione;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

DECRETA:

DENOMINAZIONE	ROGAR X PLUS EXTRA -KING
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l. Via Brigata Marche 129 31030 Carbonera Treviso
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale 	
OFFICINE DI PRODUZIONE	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l. Via Brigata Marche 129 31030 Carbonera Treviso INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. Via Sorgaglia 4035020 Arre (PD) VEBI Istituto Biochimico s.r.l. Via Desman 43 – 35010 Borgoricco (PD); SEPRAN s.a.s. Via Brenta 20 36033 Isola





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

	Vicentina (VI)
SOSTANZA ATTIVA	BROMADIOLONE (CAS N 28772-56-7)
PT	14 RODENTICIDA
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in grano fresca per uso professionale e non professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: - bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna in confezioni dal peso totale fino a g 150 - stazioni sigillate pronte all'uso da 20 a 150 (contenenti bustine pre-dosate sigillate in carta alimentare da 10 a 50g) Per uso professionale: - bustine pre-dosate sigillate, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna in confezioni dal peso totale da 1,5 a 25 grammi; - sacchetti, cartoni o secchielli da 1,5 a 25 kg di grano sfuso; - barattoli e buste da 1,5 a 25 kg di grano sfuso
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00 373 /Aut
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

La società Società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l.** in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2017/00373/AUT del 17 gennaio 2017** relativa al prodotto biocida **ROGAR X PLUS EXTRA -KING** – con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente – è autorizzata la modifica tecnica maggiore riguardante la variazione della concentrazione della sostanza attiva dal 0.005% al 0.0027%. 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**) e il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**) con cui il biocida è immesso sul mercato.

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.

Roma, li **29 DIC. 2017**



1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	ROGAR X PLUS EXTRA KING

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
AddressNot defined
Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND SRL			
Address of the manufacturer	VIA BRIGATA MARCHE 129	31030	CARBONERA (TV)	Italy
Location of manufacturing sites	VIA BRIGATA MARCHE 129	31030	CARBONERA (TV)	Italy

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

BAS number: 12

Name of the manufacturer

ACTIVA SRL / Dr Tezza srl

Address of the manufacturer

Via Feltre 32 20132 Milano Italy

Location of manufacturing sites

Via Tre Ponti 22 Santa Maria di Zevio 37050 Verona 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		0.0027

RB - Bait (ready for use)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements

May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure .

Precautionary statements

Keep out of reach of children.

Read label before use.

Do not

eat, drink or smoke when using this product..

Avoid

release to the environment.

IF SWALLOWED:immediately call a *POISON CENTER*.IF SWALLOWED:immediately call a *doctor*.Dispose of *contents* to according to *national regulation*.Dispose of *container* to according to *national regulation*.

4. Authorised use(s)

4.1. Non professional

Product type	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	The product is a ready-to-use bait in grains based on bromadiolone.		
The product is effective against <i>Rattus rattus</i> (brown rat), <i>Rattus norvegicus</i> (roof rat, house rat), <i>Mus musculus</i> (house mouse).			
Field(s) of use	Indoor, Outdoor		
The product is intended to be applied in and around buildings and must be placed inside a suitable bait station.			
Category(ies) of users	General public		
(non-professional)			
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	<i>Rattus rattus</i>	Roof rat	Adults
	<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	Adults
	<i>Mus musculus</i>	House mouse	Adults

Application method(s)

Method	Bait application
Description	Ready-to-use bait [in sachets for loose bait] to be used in tamper-resistant bait stations.

Rate: Dosage: House mouse (*Mus musculus*) 50-60 g x 10 mq
Brown rat (*Rattus norvegicus*) 80- 150 g x 10 mq
Black rat (*Rattus rattus*) 80- 150 g x 10 mq

Dilution: N.A%

Timing: M.
musculus (indoor 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.

R. norvegicus – *R. rattus* (indoor use):
Place the bait stations in areas not liable to flooding. Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt. 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.

R. norvegicus – *R. rattus* (around buildings):
Place the bait stations in areas not liable to flooding. Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt. 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.

Pack sizes and packaging material Packages:
a) sealed, pre-dosed sachets, each containing g 10-12,5-15-20 of rodent bait, in packages weighing a total up to 150 g
b) ready-for-use sealing stations, from 20 g to 150 g (containing sealed, pre-dosed sachets from 10 g to 50 g)

Pre-dosed sachets in paper, in secondary packagings.
Bags in PCC+PE (polypropilen+polyethylene);
Cans: steel EN10202
Sealed stations plastic PP

4.1.1. Use-specific instructions for use

M. musculus (indoor 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.

R. norvegicus – *R. rattus* (indoor use):
Place the bait stations in areas not liable to flooding. Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt. 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.

R. norvegicus – R. rattus (around buildings):
Place the bait stations in areas not liable to flooding. Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt. 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.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

See "General directions for use".

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

See "General directions for use".

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

See "General directions for use".

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

See "General directions for use".

4.2. Professional

Product type PT14 - Rodenticides (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use The product is a ready-to-use bait in grains based on bromadiolone.

The product is effective against *Rattus rattus* (brown rat), *Rattus norvegicus* (roof rat, house rat), *Mus musculus* (house mouse).

Field(s) of use Indoor, Outdoor, Other
The product is intended to be applied in and around buildings, waste dumps and must be placed inside a suitable bait station.

Category(ies) of users Trained professional, Professional

Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	<i>Rattus rattus</i>	Roof rat	Adults
	<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	Adults
	<i>Mus musculus</i>	House mouse	Adults

Application method(s)

Method Bait application

Description Bait application.

Rate: Dosage: House mouse (*Mus musculus*) 60 g x 10 mq
Brown rat (*Rattus norvegicus*) 100-200 g x 10 mq
Black rat (*Rattus rattus*) 100-200 g x 10 mq

Dilution: N.A%

Timing:
M. musculus (indoor 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. Remove the remaining product at the end of treatment period.
R. norvegicus – R. rattus (indoor 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. Remove the remaining product at the end of treatment period.

R. norvegicus – R. rattus (around buildings):

Protect bait from the atmospheric conditions (e.g. rain, snow, etc.). Place the bait stations in areas not liable to flooding. Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt. 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. Remove the remaining product at the end of treatment period.

Pack sizes and packaging material Packages:

- a) sealed, pre-dosed sachets, each containing g 10-12,5-15-20 of rodent bait, in packages weighing a total from 1,5 kg to 25 kg
- b) bags, cartons and buckets containing loose rodent bait from 1,5 kg to 25 kg
- c) cans and bags containing loose rodent bait from 1,5 kg to 25 kg

Pre-dosed sachets in paper;

buckets: in PP (polypropilen);

cartons;

bags in PCC+PE; paper;

cans: steel EN10202

4.2.1. Use-specific instructions for use

M.

musculus (indoor 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. Remove the remaining product at the end of treatment period.

R. norvegicus – R. rattus

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

R. norvegicus – R. rattus (around

buildings):

Protect bait from the atmospheric conditions (e.g. rain, snow, etc.). Place the bait stations in areas not liable to flooding. Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt. 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. Remove the remaining product at the end of treatment period.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

- During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves.

- Do not

apply this product directly in the burrows.

- 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.

- 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.

- Do not use the product as permanent baits for the

prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.

- Do

not use the product in pulsed baiting treatments.

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

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

- 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.

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

See "General directions for use".

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

See
"General directions for use".

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

NON-PROFESSIONAL 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.
- Prior to the use of rodenticide products, non-chemical control methods (e.g. traps) should be considered.
- 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.
- Bait stations should be placed in the immediate vicinity where rodent activity has been observed (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).
- Where possible, bait stations must be fixed to the ground or other structures.
- Do not open the sachets containing the bait.
- Place bait stations out of the reach of children, birds, pets, farm animals and other non-target animals.
- Place bait stations away from food, drink and animal feeding stuffs, as well as from utensils or surfaces that have contact with these.
- Do not place bait stations near water drainage systems where they can come into contact with water.
- When using the product do not eat, drink or smoke. Wash hands and directly exposed skin after using the product.
- Remove the remaining bait or the bait stations at the end of the treatment period.

PROFESSIONAL USE:

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

5.2. Risk mitigation measures

NON-PROFESSIONAL USE:

- Keep out of reach of children.
- Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
- Do not eat, drink or smoke when using this product.
- Consider preventive control measures (plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.
- Do not use anticoagulant rodenticides as permanent baits (e.g. for prevention of rodent infestation or to detect rodent activity).
- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that: 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.
- Search for and remove dead rodents during treatment, at least as often as bait stations are inspected.
- Dispose dead rodents in accordance with local requirements.
- The rodenticide bait must be placed inside a suitable bait station, protected from the weather, ingestion by non-target species and dispersion in the environment.

PROFESSIONAL USE:

- The product shall not be supplied to the general public (e.g. "for professionals only").
- Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
- Do not eat, drink or smoke when using this product.
- Wear protective chemical resistant gloves during product handling phase (glove material to be specified by the authorisation holder within the product information).
- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders about the rodent control campaign.
- Do not use in areas where resistance to the active substance can be suspected.
- Products shall not be used beyond 35 days without an evaluation of the state of the infestation and of the efficacy of the treatment.
- Do not wash the bait stations or utensils used in covered and protected bait points with water between applications.
- Dispose dead rodents in accordance with local requirements [The method of disposal shall be described specifically in the national SPC and be reflected on the product label].

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

MECHANISM

OF ACTION: the active ingredient of Rogar X Plus Extra is a long lasting

anticoagulant chemical and decreases the hepatic synthesis of k-dependent factors.

SYMPTONS: Severe poisoning by ingestion causes Vitamin K inhibition, causing dermal

and mucous haemorrhages. Symptoms to occur in other systems is mainly

haemorrhagic.

THERAPY: if large quantities are ingested, induce vomiting, perform gastric lavage and

monitor prothrombin activity, if decreased Vitamin K1 should be administered. Follow

the appropriate medical protocol.

Bait stations must be labelled with the following information: "do not move or open"; "contains a rodenticide"; "ROGAR X PLUS EXTRA KING 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 uneaten bait and the packaging in accordance with local requirements. Use of gloves is recommended.

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: 24 months (if stored in the original closed container, in a cool dry place, away from sunlight).

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

ROGAR X PLUS EXTRA KING

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

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N° CAS 28772-56-7)	0,0027	g
Denatonium Benzoate	0,001	g
Sostanze appetibili e coformulanti q.b a	100	g

PITTOGRAMMA



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H373 Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/nazionale.

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.

IT/2017/00373/AUT

Titolare dell'autorizzazione

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l., via Brigata Marche 129 – Carbonera (TV) 0422 445455- 0422398244 question@mayerbraun.com, www.mayerbraun.com

Officine di produzione:

INDUSTRIALCHIMICA S.r.l., via Sorgaglia 40, 35020 Arre (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)

Confezioni:

a) bustine pre-dosate sigillate, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna in confezioni dal peso totale da 1,5 a 25 kg

b) sacchetti, cartoni o secchielli da 1,5 a 25 kg di grano sfuso

c) barattoli e buste da 1,5 a 25 kg di grano sfuso

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

Lotto n. _____ **del** _____

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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

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

In caso di:

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

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

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

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Etichetta e Foglio Illustrativo

ROGAR X PLUS EXTRA KING 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, ROGAR X PLUS EXTRA KING 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 APPLICATIVE DOSI DI APPLICAZIONE

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

Posizionare 60 g di ROGAR X PLUS EXTRA KING per contenitore utilizzando un dosatore calibrato.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 10 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.

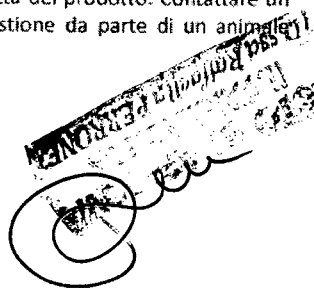
Uso all'interno di edifici per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*)

Posizionare 100-200 g di ROGAR X PLUS EXTRA KING per contenitore, utilizzando un dosatore calibrato.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 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 Ratto grigio (Rattus norvegicus) e Ratto nero (Rattus rattus)

Posizionare 100-200 g di ROGAR X PLUS EXTRA KING per contenitore, utilizzando un dosatore calibrato.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 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.

INDICAZIONI PER L'USO

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

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

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

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

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

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

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

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

Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento. L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio. Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

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

La frequenza delle visite dell'area trattata è a discrezione dell'operatore, in base a quanto emerso dal sopralluogo condotto a inizio trattamento. In ogni caso, seguire eventuali norme di buona pratica.

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

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

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

I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida";

"nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza/e attiva/e" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni".

Picoloso per la fauna selvatica.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

Durante la fase di utilizzo, Indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici.

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

Non utilizzare in aree dove si sospetta la resistenza alla sostanza attiva.

I prodotti non devono essere usati oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento.

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

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

Durante le operazioni di trasferimento del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per il tratto respiratorio (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed indossare guanti adatti.

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Non utilizzare il prodotto per trattamenti ad intervalli di applicazione.

AVVERTENZE

Quando si posizionano contenitori per l'esca vicino a scarichi per l'acqua, assicurarsi che il prodotto non entri in contatto con l'acqua.

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.

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. E' consigliato l'uso di guanti.

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 da fattoria.


TO S.P.A.
FARMACIA
S. P. A. S.

ALTRE INFORMAZIONI

A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anti-coagulanti 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.

 s.r.l.
31021 CARBONERA (Treviso)
Via Bigata Marche n° 129
Tel. 0422.445413 - Fax 0422.398244
P.IVA e Cod. Fisc. 00240180265

ISTO SI APPROVA
IL FARMACISTA
Massimiliano PERRONE

ROGAR X PLUS EXTRA KING

Esca topicida-ratticida 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

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N° CAS 28772-56-7)0,0027	g	
Denatonium Benzoate	0,001	g
Sostanze appetibili e coformulanti q.b a	100	g

PITTOGRAMMA



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H373 Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/nazionale.

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2017/00373/AUT

Titolare dell'autorizzazione

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l., via Brigata Marche 129 – Carbonera (TV) 0422 445455- 0422398244 question@mayerbraun.com, www.mayerbraun.com

Officine di produzione:

INDUSTRIALCHIMICA S.r.l., via Sorgaglia 40, 35020 Arre (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)

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 fino a 150 g.

b) stazioni sigillate pronte all'uso da 20 a 150 g (contenenti bustine pre-dosate sigillate in carta alimentare da 10 a 50 g)

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

Lotto n. _____ del _____

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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

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

In caso di:

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

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

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

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Etichetta e Foglio Illustrativo

ROGAR X PLUS EXTRA KING 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, ROGAR X PLUS EXTRA KING può essere impiegato con successo per derattizzazioni all'interno ed intorno ad abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

MODALITÀ APPLICATIVE, INDICAZIONI PER L'USO e DOSI D'IMPIEGO

Prima di utilizzare il prodotto, seguire attentamente le indicazioni in etichetta o fornite presso il punto vendita.

Prima di utilizzare un rodenticida, è opportuno considerare metodi di controllo non chimici alternativi (es. trappole).

Rimuovere preventivamente eventuali fonti di cibo raggiungibili dai roditori (es. avanzi di cibo, granaglie, ecc.); non pulire però l'area infestata prima del trattamento, dal momento che potrebbe disturbare i roditori e rendere più difficile che questi accettino le esche.

Il prodotto va posizionato all'interno di un appropriato contenitore per esche a prova di manomissione, protetto 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 ("contiene un rodenticida").

Le stazioni per le esche vanno posizionate vicino ai luoghi dove sono stati visti i roditori (es. nei pressi delle tane, lungo le loro piste, buchi, ecc.). Quando possibile, le stazioni vanno fissate al terreno o su altre strutture. Non aprire i sacchetti pre-dosati contenenti l'esca. Posizionare le stazioni fuori dalla portata di bambini, volatili, animali da compagnia e altri animali non bersaglio. Le stazioni vanno inoltre posizionate lontano da cibi, bevande, alimenti per animali o utensili che possano venire in contatto con questi. Non posizionare le stazioni vicino a scarichi, in cui il prodotto possa venire in contatto con acqua.

Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto. Lavare le mani e gli indumenti in contatto diretto, dopo l'utilizzo del pro-



dotto. Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per le esche dopo la fine del trattamento.

Il prodotto è pericoloso per la fauna selvatica.

Dosi di impiego:

Topolino domestico (<i>Mus musculus</i>)	50-60 g x 10 mq
Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>)	80-150 g x 10 mq
Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>)	80-150 g x 10 mq

Nel caso di trattamenti contro il Topolino domestico in interni, le stazioni vanno controllate inizialmente almeno ogni 2-3 giorni e poi settimanalmente, in modo da verificare se l'esca viene accettata, se la stazione è ancora integra e per rimuovere eventuali roditori morti; se necessario, ricaricare la stazione.

Nel caso di trattamenti contro i ratti in interni e in esterni intorno agli edifici, posizionare le stazioni per le esche in aree non soggette ad allagamento. Sostituire se nel caso, le bustine di esca che dovessero risultare danneggiate dall'acqua o contaminate dallo sporco. Le stazioni vanno controllate inizialmente almeno ogni 5-7 giorni e poi settimanalmente, in modo da verificare se l'esca viene accettata, se la stazione è ancora integra e per rimuovere eventuali roditori morti; se necessario, ricaricare la stazione.

Misure di mitigazione del rischio

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

Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).

L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. In caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfezione.

Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.

AVVERTENZE

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.

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

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.

