



Ministero della Salute

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

Classif: I.5.i.d.2/18
Allegati: 1 decreto + 2 allegati



LIPHATECH S.A.S.

Bonnell - CS 10005

47480 Pont Du Casse

Francia

**OGGETTO: Prodotto biocida RODILON FORTE MONODOSE – RODICUM DFT GRANI –
GENERATION MIX – FRAP MIX – DT3 SUPER MIX
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione n. **IT/2013/00117/MRA** relativa al biocida indicato in oggetto.

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

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**
06.5994 2520 email: r.perrone@sanita.it
Referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**
06 59942606 - email: em.mongiovi@sanita.it



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.2/2019/18

IT/2013/00117/ADC (MRA)

IL DIRETTORE

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 dei biocidi;

VISTO l'art.15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea - Legge europea 2013";

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 decreto dirigenziale di prima autorizzazione del prodotto biocida, citato in tabella;

VISTA l'istanza presentata nel Registro europeo R4BP3 con n. BC-TN052947-07 con cui la Società LIPHATECH S.A.S. ha chiesto l'aggiunta di ulteriori denominazioni del prodotto biocida;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

DECRETA

La modifica dell'autorizzazione del seguente prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RODILON FORTE MONODOSE; RODICUM DFT GRANI; GENERATION MIX; FRAP MIX; DT3 SUPER MIX
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale	LIPHATECH S.A.S. Bonnel – CS 10005 47480 Pont du Chasse Francia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00117/MRA del 02 agosto 2013, rinnovato con DM 27/06/2018
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	29 aprile 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società LIPHATECH S.A.S. è tenuta a produrre il prodotto sopra citato esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

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

- 6 AGO. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I

(dott.sa Paola D'Alessandro)

IL DIRIGENTE FARMACISTA

(dott.sa Raffaella Perrone)



Allegato 2: Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“ PRODOTTO BIOCIDA (PT 14) - AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE
N° IT/2013/00117/AUT (MRA) ”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	RODILON FORTE MONODOSE
Italy	RODICUM DFT GRANI
Italy	DT3 SUPER MIX
Italy	GENERATION MIX
Italy	FRAP MIX

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the
authorisation holder

Name
Address

Not defined
Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	LIPHATECH S.A.S.		
Address of the manufacturer	CS 10005 47480	PONT DU CASSE	France
Location of manufacturing sites	LIPHATECH S.A.S - PRODUCTION CENTER - AVENUE JEAN SERRES	47480	PONT DU CASSE France

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

BAS number: 27

Name of the manufacturer	LIPHATECH S.A.S. at AlzChem AG		
Address of the manufacturer	Bonnell BP3 47480	PONT DU CASSE	France
Location of manufacturing sites	LIPHATECH at ALZCHEM - Chemiepark - Dr.-Albert-Frank-Straße 32	83308	TROSTBERG Germany

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 (%)
27		104653-34-1	Difethialone	3-[3-(47-bromo[1,17biphenyl]- 4-yl)]-1,2,3,4-tetrahydronaphth- 1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothio pyran-2-one		0.0025

2.2. Type of formulation

RB - Bait (ready for use)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure .
Harmful to aquatic life with long lasting effects.	
Precautionary statements	Do not breathe <i>dust</i> . Avoid release to the environment.
Get medical <i>advice</i> if you feel unwell.	
Dispose of <i>contents</i> to in <i>conformità con i regolamenti</i> .	
Dispose of <i>container</i> to in <i>conformità con i regolamenti</i> .	

4. Authorised use(s)

4.1. PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI)

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	-		
Field(s) of use	Indoor, Outdoor All'interno d'edifici:		
Topi / Ratti Intorno agli edifici: Ratti			
Category(ies) of users (non-professional)	General public		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Mus musculus	topo domestico	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	-		
	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Rate: applicazione	vedere il numero e i tempi di		
Dilution:	%		
Timing:	Topi (All'interno d'edifici): fino a 50 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1-1.5 metri l'uno dall'altro. Ratti (All'interno d'edifici / Intorno agli edifici): fino a 150 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 4-5 metri l'uno dall'altro.		

Pack sizes and packaging material

Imballaggi
pre-riempiti in PP o HDPE o PS (bustine di carta o PP da 20 a 100 g) / in confezione di cartone. Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per topi solo pacchi.

Esca
pre-riempita in PP o HDPE o PS (bustine di carta o PP da 20 a 100 g) di esca.

Stazione per esche antimanomissione bloccabile in PP o HDPE o PS + bustine di cereali (da 20 a 100 g) in cartone esterno in scatola di cartone - Fino a 150g di esca per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per confezioni di topi.

Stazioni per esche antimanomissione bloccabili in PP o HDPE o PS + sacchetti di cereali (da 20 a 100 g di carta o PP) / plastica (PE o PP) - Fino a 150 g di esche per ratti o ratti e topi e fino a 50 g di esche per topi solo pacchi.

Secchio di plastica (PP) con coperchio (sacchetti di carta o PP da 20 a 100 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi.

Cartone o cartone / cartone PE (bustine di carta o PP da 20 a 100 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi.

Contenitore in plastica (PE o PP) (sacchetti di carta o PP da 20 a 100 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi.

Sacchetto di plastica chiudibile in PE o PP (bustine di carta o PP da 20 a 100 g) - Fino a 150 g di esche per ratti o topi e topi e fino a 50 g di esche per i soli pacchi di topi.

4.1.1. Use-specific instructions for use

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 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.

- Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.
- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia
- al termine del periodo di trattamento Rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

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

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

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

4.2. PROFESSIONISTI FORMATI

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	-		
Field(s) of use	Indoor, Outdoor All'interno d'edifici		
Intorno agli edifici			
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Mus musculus	topo domestico	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - Punti esca coperti e protetti		
Rate: applicazione	vedere il numero e i tempi di		
Dilution:	%		
Timing:	Topi - Alta infestazione: fino a 50 grammi per punto esca ogni 1 a 1.5 metri - Bassa infestazione: fino a 50 grammi per punto esca ogni 2 a 3 metri Ratti - Alta infestazione: fino a 200 grammi per punto esca ogni 4 a 5 metri - Bassa infestazione: fino a 200 grammi per punto esca ogni 8 a 10 metri		

Pack sizes and packaging material

Taglia minima di 1,5 kg della confezione.

Secchio in plastica (PP) (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg

Scatola di cartone (esca sfusa con busta di plastica integrale (PE) o bustine (carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg

Contenitore in plastica (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 4 kg

Sacchetto in plastica (PE o PP) (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 4 kg

Sacchetto in carta laminata (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg

Posizionare bustine (in carta o PP) in cartone o scatola di cartone PE (bustine da 20 a 100 g) - fino a 25 kg

Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) / scatola di cartone - fino a 60 stazioni di esca

Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) / sacchetto di plastica - fino a 60 stazioni di esca

4.2.1. Use-specific instructions for use

-
Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
Intorno agli edifici:
- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.
- Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

-
Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).
"- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti."
- Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il

monitoraggio dell'attività dei roditori.
 - Non usare il prodotto in
 trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.
 - Non
 applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

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

4.3. PROFESSIONISTI

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	-		
Field(s) of use	Indoor, Outdoor		
	All'interno d'edifici		
Intorno agli edifici			
Category(ies) of users	Professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Mus musculus	topo domestico	giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	-		
	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Rate: tempi di applicazione	vedere il numero e i		
Dilution:	%		
Timing:	Topi		
	fino a 50 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1-1.5 metri l'uno dall'altro.		
	Ratti		
	fino a 200 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 4-5 metri l'uno dall'altro.		
Pack sizes and packaging material	Taglia minima di 1,5 kg della confezione.		
Secchio in plastica (PP) (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg			
Scatola di cartone (esca sfusa con busta di plastica integrale (PE) o bustine (carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg			
Contenitore in plastica (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 4 kg			
Sacchetto in plastica (PE o PP) (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 4 kg			
Sacchetto in carta laminata (esca sfusa o bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) - Fino a 25 kg			
Posizionare bustine (in carta o PP) in cartone o scatola di cartone PE (bustine da 20 a 100 g) - fino a 25 kg			
Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) / scatola di cartone - fino a 60 stazioni di esca			
Stazioni per esche PP o HDPE o PS pre-riempite (bustine (in carta o PP) da 20 a 100 g) / sacchetto di plastica - fino a 60 stazioni di esca			

4.3.1. Use-specific instructions for use

PROFESSIONISTI: - [For non-emiabile sachets/per bustine non svuotabili] Non aprire le bustine contenenti l'esca.
 PROFESSIONISTI FORMATI: - Granuli-pellet sfusi, granaglie: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio. Specificare i metodi per minimizzare la polvere (ad esempio con pultura a umido).
 PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Non aprire i sacchetti contenenti le esche
 PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.
 PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - 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.)
 PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
 PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.
 PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.
 - Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).
 PROFESSIONISTI / PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - al termine del periodo di trattamento Rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.
 PROFESSIONISTI: - 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.).

5.2. Risk mitigation measures

PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI:
 - Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili).
 PROFESSIONISTI FORMATI: - Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
 PROFESSIONISTI FORMATI / PROFESSIONISTI: - Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di permanent baiting].
 PROFESSIONISTI FORMATI:
 - Per un'appropriate gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.
 PROFESSIONISTI FORMATI: - Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.
 PROFESSIONISTI: - Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
 - Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. Il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].
 PROFESSIONISTI FORMATI: - Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").
 PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).
 PROFESSIONISTI / PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione.
 PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.
 PROFESSIONISTI / PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:
 PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione")
 PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI): - gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").
 PROFESSIONISTI: - Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.
 PROFESSIONISTI: - il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")

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

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 [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]
- 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. [inserire il numero di telefono nazionale]"
- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

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

- 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.
- Data di scadenza:

6. Other information

- 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.