



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio/ DGFD - Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai
dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/1097

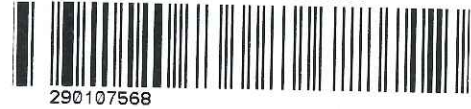
Allegati: 1 decreto + 2 ALLEGATI

Ministero della Salute

DGDMF

0040434-P-18/07/2018

I.5.i.d.2/2018/1097



290107568

Spett.le MYLVA S.A.

Via Augusta, 48,
08006, Barcellona
Spagna

**OGGETTO: Prodotto biocida: "SERPA-RAT PASTA BRODIFACOUM 25 PPM".
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto dell' autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2018/00 502 /AUT del 17 LUG. 2018.

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' autorità 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
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.2/2018/1097
IT/2018/00 502/AUT

IL DIRETTORE

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 (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 1380/2017 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova fino al 31 dicembre 2022 l'approvazione del **BRODIFACOUM** come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;
VISTA l'istanza di cui alla nota del 23 febbraio 2018, registrata su registro R4BP3 con BC-VH037864-22, con la quale la società **MYLVA S.A.**, con sede legale in via Augusta, 48, 08006, Barcellona, Spagna, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "**SERPA-RAT PASTA BRODIFACOUM 25 PPM**" con composizione di cui all'allegato 1;
CONSIDERATO che la società **MYLVA S.A.** ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto "**NEO-ACTIPASTA-BROD**" della società **ACTIVA S.r.l.**;
VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

DECRETA:

La Società **MYLVA S.A.** è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche del prodotto biocida:

| | |
|--|---|
| DENOMINAZIONE | SERPA-RAT PASTA BRODIFACOUM 25 PPM |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale | MYLVA S.A. Via Augusta, 48, 08006, Barcellona, Spagna, |
| OFFICINE DI PRODUZIONE | MYLVA S.A. Poligon industrial Sant Galderic, 23, 08395 Sant Pol de Mar, Spain |
| SOSTANZA ATTIVA | BRODIFACOUM (CAS No. 56073-10-0) |
| PT | 14 |
| DESCRIZIONE PRODOTTO | Esca rodenticida pronta all'uso in forma di pasta fresca |
| CONFEZIONI/TAGLIE | Per uso non professionale; confezioni da 10g fino a 150g, contenenti esche in pasta fresca in carta |



| | |
|----------------------------------|--|
| | alimentare pronti all'uso da 10g o 20g ciascuno. Per uso professionale: confezioni a partire da 1,5kg fino a 25kg, contenenti esche in pasta fresca in carta alimentare pronte all'uso da 10g o 20g ciascuna. |
| CATEGORIA DI UTILIZZATORI | Non professionale Professionale |
| STABILITA' PRODOTTO | 24 mesi |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2018/00 502/Aut |
| SCADENZA AUTORIZZAZIONE | 31 dicembre 2022 |
| COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO | Vedi allegato 1 (dato confidenziale) |

Si allega copia delle etichette. È approvato e fa parte integrante del presente decreto il Sommario delle Caratteristiche del Prodotto (all. 1.) 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. (all. 2). 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.

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, li 17 LUG. 2018

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



1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

| | |
|--------------------|------------------------------------|
| Market area | Trade name(s) |
| Italy | SERPA-RAT PASTA BRODIFACOUM 25 ppm |

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 | Mylva S.A. |
| Address of the manufacturer | Via Augusta, 48 08006 Barcelona Spain |
| Location of manufacturing sites | Poligon Industrial Sant Galderc, 23 08395 Sant Pol de Mar Spain |

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

BAS number: 11

| | |
|--|--|
| Name of the manufacturer | Activa S.r.l |
| Address of the manufacturer | via Feltre 32 20132 milano Italy |
| Location of manufacturing sites | Tezza S.r.l-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italy |

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

| BAS number | EC number | CAS number | Common name | IUPAC name | Function | Content (%) |
|------------|-----------|------------|-------------|--|------------------|-------------|
| 11 | 259-980-5 | 56073-10-0 | Brodifacoum | 3-[3-(4'-bromophenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin | Active Substance | 0.0025 |

2.2. Type of formulation

RB - Bait (ready for use)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements May cause damage to organs (*blood*) through prolonged or repeated exposure .

Precautionary statements Keep out of reach of children.
IF SWALLOWED: Immediately call a *POISON CENTER* or a *doctor/physician*.

IF exposed or concerned: Get medical *advice*.
Dispose of *contents* to according to the national rules.



4. Authorised use(s)

4.1. House mice – professional – indoor

| | | | |
|---|--|--------------------|--------------------------|
| Product type(s) | PT14 - Rodenticides (Pest control) | | |
| Where relevant, an exact description of the authorised use | Not relevant for rodenticides | | |
| Field(s) of use | Indoor | | |
| Category(ies) of users | Professional | | |
| Target organisms | Scientific name | Common name | Development stage |
| | Mus musculus | House mouse | juveniles to adults |
| Application method(s) | | | |
| Method | Bait application | | |
| Description | Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations. | | |
| Rate: | 20 g - 40 g pasta bait per bait point. | | |
| Dilution: | 0,0025% | | |
| Timing: | If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters. | | |
| Pack sizes and packaging material | From 1,5 Kg up to 25 Kg (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait) | | |

Packaging material: PE/Aluminium/Polyester

4.1.1. Use-specific instructions for use

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

4.1.2. 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. Rats – professional – indoor

| | | | |
|---|---|--------------------|--------------------------|
| Product type(s) | PT14 - Rodenticides (Pest control) | | |
| Where relevant, an exact description of the authorised use | Not relevant for rodenticides | | |
| Field(s) of use | Indoor | | |
| Category(ies) of users | Professional | | |
| Target organisms | Scientific name | Common name | Development stage |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | juveniles to adults |
| Application method(s) | | | |
| Method | Bait application | | |
| Description | Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations. | | |
| Rate: | 100 g - 200 g per bait station. | | |
| Dilution: | 0,0025% | | |
| Timing: | If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters. | | |
| Pack sizes and packaging material | From 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait). Packaging material: PE/Aluminium/Polyester. | | |

4.2.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited 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.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

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

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

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

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

4.3. House mice and Rats – professionals – around buildings

| | | | |
|------------------------|------------------------------------|--|--|
| Product type(s) | PT14 - Rodenticides (Pest control) | | |
| | Not relevant for rodenticides | | |

Where relevant, an exact description of the authorised use

Field(s) of use

Other

Category(ies) of users

Around buildings
Professional

Target organisms

| Scientific name | Common name | Development stage |
|-------------------|-------------|---------------------|
| Mus musculus | House mouse | juveniles to adults |
| Rattus norvegicus | Brown rat | Juveniles to adults |

Application method(s)

Method

Bait application

Description

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

Rate:

House mice: 20 – 40 g pasta bait per bait point Brown rat: 100 g - 200 g pasta bait per bait point

Dilution:

0,0025%

Timing:

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

Pack sizes and packaging material

Number of packed bags per packaging:

Grams/kg of bait per packed bag: from 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait)

Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.

4.3.1. Use-specific instructions for use

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

4.3.2. Use-specific risk mitigation measures

Do not apply this product directly in the burrows.

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

When placing bait stations close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

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

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

4.4. House mice – general public – indoor

Product type(s)

PT14 - Rodenticides (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use

Not relevant for rodenticides

Field(s) of use

Indoor

Category(ies) of users

General public (non-professional)

Target organisms

| Scientific name | Common name | Development stage |
|-----------------|-------------|---------------------|
| Mus musculus | House mouse | juveniles to adults |

Application method(s)

Method

Bait application

Description

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

Rate:

20 g - 40 g pasta bait per bait point.

Dilution:

0,0025%

Timing:

If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.

Pack sizes and packaging material

Up to 150 g (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait).

Packaging material: PE/Aluminium/Polyester

4.4.1. Use-specific instructions for use

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

4.4.2. Use-specific risk mitigation measures

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

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

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

4.5. Rats –general public – indoor

Product type(s)

PT14 - Rodenticides (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use

Not relevant for rodenticides.

Field(s) of use

Indoor

Category(ies) of users

General public (non-professional)

Target organisms

| Scientific name | Common name | Development stage |
|-------------------|-------------|---------------------|
| Rattus norvegicus | Brown rat | Juveniles to adults |

Application method(s)



| | |
|--------------------|--|
| Method | Bait application |
| Description | Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations. |
| Rate: | 100 g - 200 g per bait point. |
| Dilution: | 0,0025% |
| Timing: | If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters. |

Pack sizes and packaging material Up to 150g (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait)
Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.

4.5.1. Use-specific instructions for use

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

4.5.2. Use-specific risk mitigation measures

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

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

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

4.6. Rats – professional and general public – around buildings

| | | | |
|---|--|--------------------|--------------------------|
| Product type(s) | PT14 - Rodenticides (Pest control) | | |
| Where relevant, an exact description of the authorised use | Not relevant for rodenticides. | | |
| Field(s) of use | Other | | |
| Category(ies) of users | Around buildings. General public (non-professional) | | |
| Target organisms | Scientific name | Common name | Development stage |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | Juveniles to adults |
| Application method(s) | | | |

| | |
|--------------------|--|
| Method | Bait application |
| Description | Ready-to-use pasta bait to be used in tamper-resistant bait stations. |
| Rate: | 100 g - 200 g pasta bait per bait point. |
| Dilution: | 0,0025% |
| Timing: | If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters. |

Pack sizes and packaging material Up to 150g (containing rodenticide baits of 10-20 g in sachets of pasta bait)
Packaging material: PE/Aluminium/Polyester.

4.6.1. Use-specific instructions for 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.

4.6.2. Use-specific risk mitigation measures

For professional use around building: Do not apply this product directly in the burrows.

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

For professional use: When placing bait stations close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

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

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

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

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.
- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.

- Bait stations should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously observed (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).
- Where possible, bait stations must be fixed to the ground or other structures.
- Bait stations must be clearly labelled to show they contain rodenticides and that they must not be moved or opened.
- When the product is being used in public areas, the areas treated should be marked during the treatment period and a notice explaining the risk of primary or secondary poisoning by the anticoagulant as well as indicating the first measures to be taken in case of poisoning must be made available alongside the baits.
- Bait should be secured so that it cannot be dragged away from the bait station.
- Place the product out of the reach of children, birds, pets and farm animals and other non-target animals.
- Place the product away from food, drink and animal feeding stuffs, as well as from utensils or surfaces that have contact with these.
- When using the product do not eat, drink or smoke. Wash hands and directly exposed skin after using the product.
- If bait uptake is low relative to the apparent size of the infestation, consider the replacement of bait stations to further places and the possibility to change to another bait formulation.
- If after a treatment period of 35 days baits are continued to be consumed and no decline in rodent activity can be observed, the likely cause has to be determined. Where other elements have been excluded, it is likely that there are resistant rodents so consider the use of a non-anticoagulant rodenticide, where available, or a more potent anticoagulant rodenticide. Also consider the use of traps as an alternative control measure.
- Remove the remaining bait or the bait stations at the end of the treatment period.

General public 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.
- 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.

5.2. Risk mitigation measures

For professional use:

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign [in accordance with the applicable code of good practice, if any].
- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents at frequent intervals during treatment (e.g. at least twice a week). [Where relevant, specify if more frequent or daily inspection is required].
- Products shall not be used beyond 35 days without an evaluation of the state of the infestation and of the efficacy of the treatment.
- Do not use baits containing anticoagulant active substances as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.
- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that:

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

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

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

- Using this product should eliminate rodents within 35 days. The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly recommend that in case of suspected lack of efficacy by the end of the treatment (i.e. rodent activity is still observed), the user should seek advice from the product supplier or call a pest control service.
- Do not wash the bait stations with water between applications.
- Dispose dead rodents in accordance with local requirements.

For general public use

- 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.

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

For professional and general public use:

- This product contains an anticoagulant substance. If ingested, symptoms, which may be delayed, may include nosebleed and bleeding gums. In severe cases, there may be bruising and blood present in the faeces or urine.
- Antidote: Vitamin K1 administered by medical/veterinary personnel only.
- In case of:
 - Dermal exposure, wash skin with water and then with water and soap.
 - Eye exposure, rinse eyes with eyes-rinse liquid or water, keep eyes lids open at least 10 minutes.
 - Oral exposure, rinse mouth carefully with water. Never give anything by mouth to unconscious person. Do not provoke vomiting. If swallowed, seek medical advice immediately and show the product's container or label. Contact a veterinary surgeon in case of ingestion by a pet.
- Bait stations must be labelled with the following information: "do not move or open"; "contains a rodenticide"; "product name or authorisation number"; "active substance(s)" and "in case of incident, call a poison centre.
- Hazardous to wildlife.

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

At the end of the treatment, dispose the uneaten bait and the packaging in accordance with local requirements.

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

- Store in a dry, cool and well ventilated place. Keep the container closed and away from direct sunlight.
- Store in places prevented from the access of children, birds, pets and farm animals.
- Shelf life: 2 years

6. Other information

- Because of their delayed mode of action, anticoagulant rodenticides take from 4 to 10 days to be effective after consumption of the bait.
- Rodents can be disease carriers. Do not touch dead rodents with bare hands, use gloves or use tools such as tongs when disposing them.
- This product contains a bittering agent and a dye.



SERPA-RAT PASTA BRODIFACOU M 25 PPM

Esca Rodenticida pronta all'uso
in forma di pasta fresca

USO NON PROFESSIONALE

Confezione: confezioni da 10g fino a 150g, contenenti
esche in pasta fresca in cartia alimentare pronti all'uso da
10g o 20g ciascuno.

Validità: 2 anni

Lotto n. _____ del _____

AREA DI UTILIZZO INTERNO ed INTORNO AGLI EDIFICI

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
Brodifacou m (N°CAS 56073-10-0) g 0,0025
Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6) g 0,001
Coformulanti e sostanze appetibili q.b. a g 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H 373 Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di
esposizione prolungata o ripetuta.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini...
P301+ P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare
immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P308 +P313 IN CASO di esposizione o di possibile
esposizione, consultare un medico.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla
regolamentazione nazionale vigente

PRODOTTO BIOCIDO (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

17-190/18/100-502/16/1

Titolare dell'autorizzazione

MYLVA S.A.

Via augusta, 48 08006 Barcelona Spain

Officina di produzione

MYLVA S.A.

Polligon industrial Sant Galderic, 23 08395

Sant Pol de Mar Spain

ORGANISMI TARGET

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

MODALITÀ APPLICATIVE

SERPA-RAT PASTA BRODIFACOU M 25 PPM è un'esca
pronta all'uso in forma di pasta fresca, da utilizzare
esclusivamente in contenitori per esche a prova di
manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti
atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da
dispersione nell'ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

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

Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad
esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.

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.

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.

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 porre i contenitori per esche accanto a sistemi di
drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in
contatto con l'acqua.

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

Alla fine del periodo di trattamento rimuovere le esche
rimaste o i contenitori contenenti le esche.

Non aprire il sacchettino di carta alimentare contenente la pasta fresca
Pericoloso per la fauna selvatica.



DOSI E MODI IMPIEGO

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

Posizionare 20-40 g di SERPA-RAT PASTA BRODIFACOU 25 PPM per contenitore, pari a 1-2 esche in pasta fresca pronti all'uso da 20 grammi ciascuno oppure pari a 2-4 esche in pasta fresca pronti all'uso da 10 g ciascuno.

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

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

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

Posizionare 100-200 g di SERPA-RAT PASTA BRODIFACOU 25 PPM per contenitore, pari a 5-10 esche in pasta fresca pronti all'uso da 20 grammi ciascuno oppure pari a 10-20 esche in pasta fresca pronti all'uso da 10 g ciascuno.

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

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

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

Posizionare 100-200 g di SERPA-RAT PASTA BRODIFACOU 25 PPM per contenitore, pari a 5-10 esche in pasta fresca pronti all'uso da 20 grammi ciascuno oppure pari a 10-20 esche in pasta fresca pronti all'uso da 10 g ciascuno.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno

dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Posizionare i contenitori con le esche in aree non soggette ad allagamenti.

Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate da acqua o contaminate da sporcizia.

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 il contenitore quando necessario.

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 beverage 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 disinfestazione

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

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

ALTRE INFORMAZIONI

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

I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.

Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.



SERPA-RAT PASTA BRODIFACOUM 25 PPM

Esca Rodenticida pronta all'uso in forma di pasta fresca

USO PROFESSIONALE

CATEGORIA DI UTILIZZATORI: PROFESSIONISTI
AREA DI UTILIZZO INTERNO ed INTORNO AGLI EDIFICI

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
Brodifacoum (N°CAS 56073-10-0) g 0,0025
Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6) g 0,001
Coformulanti e sostanze appetibili q.b. a g 100



ATTENZIONE

FRASI DI PERICOLO

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

P301+ P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P308 +P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P 501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Titolare dell'autorizzazione
190 18 100 502 AVT

MYLVA S.A.

Via augusta, 48 08006 Barcelona Spain

Officina di produzione
MYLVA S.A.
Poligon industrial Sant Galderic, 23 08395
Sant Pol de Mar Spain

Confezione: confezioni a partire da 1,5kg fino a 25kg, contenenti esche in pasta fresca in carta alimentare pronte all'uso da 10g o 20g ciascuna.

Validità: 2 anni

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

SERPA-RAT PASTA BRODIFACOUM 25 PPM è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Brodifacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una pasta fresca appetibile per le specie di roditori indicate. Il prodotto non allerta e non ingenera sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.

Etichetta e Foglio Illustrativo

SERPA-RAT PASTA BRODIFACOUM 25 PPM contiene una sostanza amara che si volatilizza a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

SERPA-RAT PASTA BRODIFACOUM 25 PPM può essere usato all'interno e intorno a edifici industriali (inclusi magazzini, depositi, stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini di pertinenza.

ORGANISMI TARGET

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

MODALITÀ APPLICATIVE

SERPA-RAT PASTA BRODIFACOUM 25 PPM è un'esca pronta all'uso in forma di pasta fresca, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

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

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

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

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

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

I contenitori 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 dentrata di bestiami, 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.

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche

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

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

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

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

Non aprire il sacchettino di carta alimentare contenente la pasta fresca

I contenitori desche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire", "contiene un rodenticida", "nome del prodotto o numero di autorizzazione", "sostanziale allivale" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveleni".

Pericoloso per la fauna selvatica.

DOSIE E MODI IMPIEGO

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

Posizionare 20-40 g di SERPA-RAT PASTA BRODIFACQUM 25 PPM per contenitore, pari a 1-2 esche in pasta fresca pronti all'uso da 20 grammi ciascuno oppure pari a 2-4 esche in pasta fresca pronti all'uso da 10 g ciascuno.

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

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Posizionare 100-200 g di SERPA-RAT PASTA BRODIFACQUM 25 PPM per contenitore, pari a 5-10 esche in pasta fresca pronti all'uso da 20 grammi ciascuno oppure pari a 10-20 esche in pasta fresca pronti all'uso da 10 g ciascuno.

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

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Etichetta e Foglio Illustrativo

Posizionare 20-40 g di SERPA-RAT PASTA BRODIFACQUM 25 PPM per contenitore, pari a 1-2 esche in pasta fresca pronti all'uso da 20 grammi ciascuno oppure pari a 2-4 esche in pasta fresca pronti all'uso da 10 g ciascuno.

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

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

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

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Posizionare 100-200 g di SERPA-RAT PASTA BRODIFACQUM 25 PPM per contenitore, pari a 5-10 esche in pasta fresca pronti all'uso da 20 grammi ciascuno oppure pari a 10-20 esche in pasta fresca pronti all'uso da 10 g ciascuno.

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

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

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

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

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

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana).

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

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

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

ALTRE INFORMAZIONI

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

I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude; per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.

Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.



Sant'Alfioric, 23 - Pol. Ind. Ponent
08395 Sant'Pol de Mar (Cagliari)
Tel. 937 601 471 • sl.pol@mylva.as



Due

