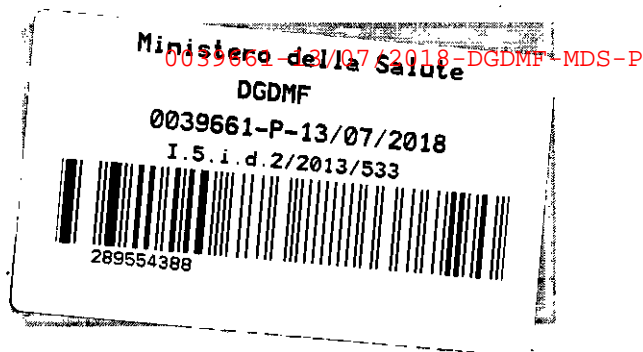




Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/533



Spett.le
BAYER CropScience S.r.l.
Viale Certosa, 130
20126 Milano

OGGETTO: Prodotto biocida K-OTHRINE FLOW 7,5
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2018/00 500 /MRP del 11 LUG. 2018.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

“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 DELL'UFFICIO
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it
Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806
email: n.damico@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

I.S.i.d.2/2013/533

IT/2018/00500/MRP

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 dei biocidi, in particolare l'art.34;

VISTA la direttiva 2011/81/UE della Commissione del 20/09/2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la **DELTAMETRINA** come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;

VISTO il D.M. 11/05/2012, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2011/81/UE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva Deltametrina nell'allegato I della direttiva";

VISTA la richiesta sul registro europeo R4BP3 case number bc-VN012525-27 con cui la società **BAYER CropScience S.r.l.** Viale Certosa, 130- 20156 Milano ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **K-OTHRINE FLOW 7.5** Insetticida concentrato per uso professionale per trattamenti in ambito zootecnico e civile, prodotto nell'officina Bayer S.A.S. Villefranche (France), SBM Formulation – Béziers (Francia), Bayer AG Francoforte (Germania), Bayer CropScience – Filago (BG) (Italy); Bayer S.A.S. Marle sur Serre (France);

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n.24864 del 03/05/2018;

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

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto pme K-OTHRINE FLOW 7,5, registrato con n.14035 coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico chirurgico;

DECRETA:

La Società Bayer CropScience S.r.l. è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	K-OTHRINE FLOW 7.5
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione commerciale	BAYER CropScience S.r.l. Viale Certosa, 130 20156 Milano
OFFICINE DI PRODUZIONE	- Bayer S.A.S. 1.Avenue Edouard Herriot – Limas – BP442



	69656 Villefranche-sur-Saone (France) - SBM Plant ZI AVENUE Jean Foucalt CS621 34500 Beziere (France) -Bayer AG, Industriepark Hochst, Francoforte (Germany) -Bayer S.A.S. Marle sur Serre (France) -Bayer CropScience – Filago (BG) (Italy)
SOSTANZA ATTIVA	Deltametrina CAS n.52918-63-5
PT	18 – Insetticidi, acaricidi
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Sospensione concentrata
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso professionale: flacone da 25ml a 20 litri
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Uso professionale
STABILITÀ DEL PRODOTTO	2 anni
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00500 /MRP₁ 1 LUG. 2018
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30/09/2023

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**).

Si allega copia dell'etichetta con la quale il biocida **K-OTHRINE FLOW 7.5** è distribuito sul territorio nazionale (**allegato 2**). 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. L'esatta denominazione del suddetto 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.

Il presente decreto entra in vigore dal **1° ottobre 2018**, a far data dalla sua entrata in vigore, la ditta **BAYER CropScience S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto suddetto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate. Dalla medesima data si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico K-OTHRINE FLOW 7.5 autorizzato con il numero di registrazione (**14035**).

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni del presidio chirurgico di cui al paragrafo precedente non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

Roma, li **11 LUG. 2018**

IL DIRETTORE UFFICIO
Dr.ssa Paola R. Alessandro



Summary of product characteristics for a biocidal product

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
European Union	K-Othne SC 7.5
Italy	K-OTHRINE FLOW 7.5

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	Bayer S.A.S , Bayer CropScience, Environmental Science Division					
Address of the manufacturer	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106	69266	Lyon Cedex 09	France		
Location of manufacturing sites	Bayer S.A.S, Bayer CropScience, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône France					
	SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault CS621 34500 Béziers France					
	Bayer CropScience AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Germany					
	Bayer CropScience - Filago (BG) 0000 Filago (BG) Italy					
	- Bayer S.A.S - Marle sur Serre (Francia) - 0000 Marle sur Serre France					

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

BAS number: 24

Name of the manufacturer Bayer CropScience AG

Address of the manufacturer Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Germany

Location of manufacturing sites Bayer Vapi Pvt Ltd, Plot No 306/3, II phase 396195 GIDC, Vapi India

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 (%)
24	258-256-6	52918-63-5	deltamethrin	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate		0.73

2.2. Type of formulation

SC - Suspension concentrate (= flowable concentrate)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.
Reaction mass 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction

Precautionary statements Avoid release to the environment

Collect spillage.
Dispose of contents to an approved waste disposal plant.

4. Authorised use(s)

4.1. For control of crawling insects, chronic infestations - professional users - indoors

Product type(s) control)	PT18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (Pest		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Insecticide		
Field(s) of use	Indoor Use in buildings including houses, blocks of flats, hotels, restaurants, hospitals, food factories, warehouses. The product is for hygiene use only and must not be used to protect plants and plant products from damage caused by insects.		
Category(ies) of users	Professional, Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Insecta:	Crawling insects	Adults
	Blattidae:	Cockroaches	Adults
Application method(s)			
Method	Spraying		
Description			

Rate: Dilute
166 ml of product with water to obtain a total amount of 5 Liters of solution
for 100 m².

Dilution: 3.32%

Timing:
The
residual life of the deposit will last up to 4 weeks, depending upon
the cleanliness and nature of the surface to which it is applied.
Therefore re-treat as necessary, up to maximum 11 applications per year.

Pack sizes and packaging material Bottle, Plastic, HDPE, From 25 mL up to
20 Liters

4.1.1. Use-specific instructions for use

For control of crawling insects on areas
non subject to wet cleaning:

- Spray crack and crevices where insects
might find cover. Pay particular attention to doors, windows, cracks and
crevices and other entry points usually used by insects, as well as areas behind
or under machinery, kitchen equipment or pipework
- When infested, spray
bed frames and mattresses and crack and crevices in adjacent wall and floor
areas. Spray infested carpets paying particular attention to edges of fitted
carpets
- Use in continuously occupied areas as a crack and crevice
treatment.

For control of crawling insects on areas subject to
wet cleaning.

- Spray as crack and crevices treatment
only.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

- Do
not spray directly on people, animals or bedding.
- Do not spray bed
linen or other materials which come into direct contact with occupants of the
bed. Do not use to treat mattresses in cots where infants sleep.
- Remove
or cover all fish tanks and bowls before application.
- In areas subject
to frequent wet-cleaning, spray crack & crevices only with max spray
bandwidth 0.1 m. In order to achieve this, it may be necessary to use special
spraying equipment and to maintain appropriate distance to the receiving
surface.

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. For control of crawling insects, localised infestations - professional users - indoors

Product type(s) control)	PT18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (Pest		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Insecticide		
Field(s) of use	Indoor Use in buildings including houses, blocks of flats, hotels, restaurants, hospitals, food		

factories, warehouses. The product is for hygiene use only and must not be used to protect plants and plant products from damage caused by insects

Category(ies) of users	Professional, Trained professional		
Target organisms	Scientific name Insecta	Common name Crawling insects	Development stage Adults
	Blattidae:	Cockroaches	Adults
Application method(s)			
Method	Spraying		
Description			
Rate:	Dilute 83 ml of product with water to obtain a total amount of 5 Liters of solution for 100 m ²		
Dilution:	1.66%		
Timing:	The residual life of the deposit will last up to 4 weeks, depending upon the cleanliness and nature of the surface to which it is applied Therefore re-treat as necessary, up to maximum 11 applications per year.		
Pack sizes and packaging material	Bottle, Plastic HDPE, From 25 mL up to 20 Liters		

4.2.1. Use-specific instructions for use

For control of crawling insects on areas non subject to wet cleaning.

- Spray crack and crevices where insects might find cover. Pay particular attention to doors, windows, cracks and crevices and other entry points usually used by insects, as well as areas behind or under machinery, kitchen equipment or pipework
- When infested, spray bed frames and mattresses and crack and crevices in adjacent wall and floor areas. Spray infested carpets paying particular attention to edges of fitted carpets
- Use in continuously occupied areas as a crack and crevice treatment.

For control of crawling insects on areas subject to wet cleaning.

- Spray as crack and crevices treatment only.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

- Do not spray directly on people animals or bedding
- Do not spray bed linen or other materials which come into direct contact with occupants of the bed. Do not use to treat mattresses in cots where infants sleep
- Remove or cover all fish tanks and bowls before application.
- In areas subject to frequent wet-cleaning, spray crack & crevices only with max spray bandwidth 0.1 m. In order to achieve this, it may be necessary to use special spraying equipment and to maintain appropriate distance to the receiving surface.

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. For control of flies when at rest - professional users - indoors

Product type(s)	PT18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Insecticide		
Field(s) of use	Indoor Use in buildings including houses, blocks of flats, hotels, restaurants, hospitals, food factories, warehouses. The product is for hygiene use only and must not be used to protect plants and plant products from damage caused by insects.		
Category(ies) of users	Professional, Trained professional		
Target organisms	Scientific name Musca domestica	Common name House fly	Development stage Adults
Application method(s)			
Method	Spraying		
Description			

Rate: Dilute
166 ml of product with water to obtain a total amount of 5 Liters of solution for 100 m².

Dilution: 3.32%

Timing: The residual life of the deposit will last up to 4 weeks, depending upon the cleanliness and nature of the surface to which it is applied. Therefore re-treat as necessary, up to maximum 11 applications per year.

Pack sizes and packaging material Bottle, Plastic, HDPE, From 25 mL up to 20 Liters

4.3.1. Use-specific instructions for use

For control of flies on areas not subject to wet cleaning:

- Identify where flies settle and spray the surface.

For control of flies on areas subject to wet cleaning:

~~Spray as crack and crevices/spot treatment only~~

4.3.2. Use-specific risk mitigation measures

- Do not spray directly on people, animals or bedding.
- Do not spray bed linen or other materials which come into direct contact with occupants of the bed. Do not use to treat mattresses in cots where infants sleep.
- Remove or cover all fish tanks and bowls before application.
- In areas subject to frequent wet-cleaning, spray crack & crevices/ spot treatment only, with max spray bandwidth 0.1 m. In order to achieve this, it may be necessary to use special spraying equipment and to maintain appropriate distance to the receiving surface.

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

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. For reduction of house flies - professional users - stables and animal housings

Product type(s) PT18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use Insecticide

Field(s) of use Indoor
Use in stables and animal housing

Category(ies) of users Professional, Trained professional

Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Musca domestica	House fly	Adults

Application method(s)

Method Spraying

Description

Rate: Dilute
166 ml of product with water to obtain a total amount of 5 Liters of solution for 100 m².

Dilution: 3.32%

Timing: The residual life of the deposit is up to 4 weeks, depending upon the cleanliness and nature of the surface to which it is applied. Repeat treatments may be carried out as necessary and to a maximum of 7 applications per fly season (April to October).

Pack sizes and packaging material Bottle, Plastic, HDPE, From 25 mL up to 20 Liters

4.4.1. Use-specific instructions for use

- identify where flies settle and spray the surface.

- Apply on the walls, on window frames and to the ceiling.

4.4.2. Use-specific risk mitigation measures

- Do not apply directly on animals.
- Do not treat areas in direct contact with the animals.
- Avoid any splashing or spray drift that could contaminate animals and animal feeding area. If necessary, cover feeding area with plastic sheets and remove animals during spraying.
- The Product should be used in conjunction with good farm hygiene and a good livestock housing design which allows manure to be easily and regularly removed
- Re-entry interval 6 hours (once the deposit is dried).
- Do not use the Product where effluent/waste liquid from animal housing and/or manure storage areas can be discharged to municipal sewage treatment plant or surface water.

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

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Mixing and Spraying

- Ensure that sprayer is clean and free of oily residues. If necessary wash out the sprayer with water and detergent before use and treat washings according to national and regional requirements.
- Fill the sprayer with half the required volume of water. Carefully open the pack lid and the seal. Measure out precisely the required quantity of product and pour carefully (avoid 'glugging') into the spray tank. Complete the filling of the sprayer with water to the appropriate level and agitate. Re-agitate the tank if a pause in application has occurred lasting longer than 30 min.
- Apply with suitable hand or mechanical sprayer capable of producing a coarse spray, to just short of run off. For treatment of exposed surfaces use a flat-fan nozzle. To spray cracks and crevices use a pin-stream nozzle or special crack and crevice extension. Max band width is 0.1 m. Maintain a suitable distance between nozzle and sprayed surface in order to achieve the desired band width

General Insect

Control in buildings

- Spray wall/floor junctions, carpets etc and crack & crevices where insects might find cover. The only broadcast application of this product is to treat carpets or rugs. Proceed as above but spray overlapping bands 0.5 metres apart to ensure an even coverage of spray
- The spray can be applied to any surface which is not damaged by water alone
- For insect control in wetrooms - spray harbourages and cracks and crevices only in areas inaccessible to routine wet cleaning with a max. band width of 0.1 m.
- The residual life of the deposit will last up to 4 weeks, depending upon the cleanliness and nature of the surface to which it is applied. Therefore re-treat as necessary, up to maximum of 11 applications per year. K-OTHRINE SC 7.5 treated premises can be reoccupied by children, pets and other animals once the sprayed surfaces are dry. After the spray is dry it is recommended that rooms are ventilated. As K-OTHRINE SC 7.5 is a residual insecticide it is not recommended to wash off or vacuum the area until the infestation is under control.
- As residuality of surface spray products are generally reduced on porous surfaces, preferential treatment of non-porous surfaces wherever possible is recommended.

Principles of

strategies for managing the development of resistance:

- Where possible, application treatments should be combined with non-chemical measures. Integrated Pest Management (IPM) should be considered.
- Products should always be used in accordance with label recommendations
- Applications should always be made against the most susceptible stages in the pest life cycle.
- Where an extended period of control is required, treatments should be alternated with products with different modes of action
- Levels of effectiveness should be monitored, and instances of reduced effectiveness should be investigated for possible evidence of resistance, noting that sanitary conditions and proximity of untreated refuges can contribute to the risk of re-infestation.
- In cases where label rates, correctly applied, fail to give the expected level of control and resistance is demonstrated, use of any product containing the same class of chemistry should cease.

5.2. Risk mitigation measures

- The product should be applied so that pets, livestock, food and feedstuffs do not come in contact with the product.

- Do not apply directly to surfaces on which food or feed is stored, prepared or eaten.
- Remove food stuffs prior to treatment. Cover water storage tanks, food preparation surfaces, food preparing equipment and eating utensils with impermeable plastic sheets before treatment. After treatment remove the sheets and clean the surfaces.
- Do not apply to areas susceptible to routine wet cleaning.
- In line with Best Practice for Professional Pest Control Operators it is recommended to wear gloves and coverall when mixing/loading and during the application of the product.
- Keep out of reach of children.

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

- Cutaneous sensations may occur, such as burning or stinging on the face and mucosae. However, these sensations cause no lesions and are of a transitory nature (max. 24 hours).
- In case of accident or if you feel unwell seek medical advice immediately (show label where possible).
- Wash hands and exposed skin before meals and after use.
- Wash any contamination from skin or eyes immediately.
- Avoid excessive contamination of coveralls and launder regularly.
- Do not handle treated fabrics until dry and air thoroughly before use.
- Do not contaminate ground, waterbodies or watercourses with chemicals or used container.

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

Dispose of contents/container in accordance with local regulation.

Do not discharge the biocidal product nor the diluted solution of the biocidal product into the sewage system.

The following phrase should be mentioned only in the SDS.

Residues of the biocidal product must be disposed of in accordance with the Waste Framework Directive (2008/98/EG) and the European Waste Catalogue (EWC) as well as national and regional regulations.

Leave

biocidal products in original containers. Do not mix with other waste. Containers containing residues of the product have to be handled accordingly.

Waste entry on pesticides: 20 01 19

Waste entry on packaging containing residues of or contaminated by dangerous substances: 15 01 10

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

Shelf life of 2 years.

Keep container tightly closed.

Keep only in original container.

Protect from freezing.

Keep in a safe place.

Keep away from food, drink and animal feeding stuffs.

6. Other information

Label

claims regarding target organisms must read as specified in the SPC.

If

delicate fabrics or materials, which may be damaged by water, require treatment: test the spray on a small inconspicuous area first.

K-OTHRINE® FLOW 7,5

Insetticida concentrato
Per uso professionale
Per trattamenti in ambito zootecnico e civile

K-OTHRINE® FLOW 7,5

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
Deltametrina (n° CAS 52918-63-5) 0,73 g (=7,5 g/l)
coformulanti q.b. a 100.



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208 Contiene 1,2-Benzisotiazolin-3-one; miscela di 5-cloro-2-methyl-4-isotiazolin-3-one and 2-methyl-4-isotiazolin-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P273 Non disperdere nell'ambiente.
P301 Racogliere il materiale fuoriuscito.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - V.le Certosa 130 - 20156 MILANO - Tel. 02/3972.1

PRODOTTO BIOCIDA (PT18)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.

IT/2018/00500 MRD

Officine di produzione:

- Bayer S.A.S. - Villefranche (Francia)
- SBM Formulation - Beziers (Francia)
- Bayer AG, Industriepark Höchst, Francoforte (Germania)

Officine di confezionamento:

- Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)
- Bayer S.A.S. - Marle sur Serre (Francia)

Confezione: flacone da 25 ml a 20 L

Lotto n° del.....

Validità: 2 anni

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Deltametrina: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.

Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.

Terapia: sintomatica e di rianimazione.

Possono verificarsi reazioni cutanee, quali sensazione di puntura o bruciore sul volto e sulle mucose. Tuttavia, queste sensazioni non provocano lesioni e sono transitorie (massimo 24 ore).

In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

Se inalato, portare il paziente all'aria fresca e tenerlo a riposo. Chiamare immediatamente un medico o un centro antiveleni.

In caso di ingestione, chiamare immediatamente un medico o un centro antiveleni. Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

Lavare immediatamente la pelle o gli occhi per almeno 15 minuti se vengono a contatto col prodotto. Rivolgersi a un medico se l'irritazione si estende e persiste.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

ISTO SI APPROVA
IL FARMACISTA
Dott. Maria Peronza

CARATTERISTICHE TECNICHE

K-Othrine Flow 7,5 è un insetticida in formulazione concentrata senza solventi che si utilizza per la disinfestazione di aree interne in ambienti civili (come ad esempio mezzi di trasporto, industrie alimentari, magazzini, abitazioni, condomini, ristoranti, alberghi, ospedali) e rurali (stalle, allevamenti, ricoveri di animali).

K-Othrine Flow 7,5 può essere applicato su qualsiasi superficie che non venga danneggiata o macchiata dall'acqua.

Se è richiesto il trattamento su tessuti o materiali delicati, che potrebbero essere danneggiati dall'acqua, fare prima una prova preliminarmente su una piccolissima parte.

Poiché l'effetto dei prodotti insetticidi è di minor durata sulle superfici assorbenti (es. cemento grezzo), se possibile è preferibile trattare superfici non assorbenti.

L'effetto di K-Othrine Flow 7,5 può durare fino a 4 settimane, a seconda della natura delle superfici trattate e del loro grado di pulizia. Il trattamento insetticida può essere ripetuto secondo necessità, fino ad un massimo di 11 applicazioni all'anno.

Poiché K-Othrine Flow 7,5 è un insetticida ad azione prolungata, si consiglia di non lavare e non passare l'aspirapolvere nell'area trattata finché l'infestazione non è stata debellata.

ORGANISMI TARGET

K-Othrine Flow 7,5 è utilizzabile per eliminare gli adulti di insetti striscianti, come ad esempio blatte/scarafaggi (Blattodea) e formiche, oltre che per il controllo delle mosche (*Musca domestica*).

MODALITÀ APPLICATIVE

K-Othrine Flow 7,5 si utilizza diluito in acqua e applicato utilizzando una pompa irroratrice manuale o meccanica capace di produrre uno spray a gocce grosse, avendo cura di interrompere l'applicazione prima che si verifichi qualsiasi effetto di deriva. Per il trattamento delle superfici utilizzare un ugello a getto piatto. Per l'applicazione in crepe e fessure usare invece un ugello apposito o dotare l'apparecchiatura di uno speciale prolungamento in grado di produrre un getto estremamente fine e mirato.

Spruzzare sui possibili nascondigli degli insetti formando una banda larga 50 cm circa e facendo sì che i bordi delle fasce trattate si sovrappongano per assicurare una copertura uniforme.

Per il controllo degli insetti in ambienti che vengono frequentemente lavati con acqua (es. bagni): spruzzare solo nei recessi, nelle crepe e nelle fessure delle zone che normalmente non si riescono a lavare con acqua, irrorando su una banda larga al massimo 10 cm. Per questo è necessario mantenere un'adeguata distanza dalla superficie e potrebbe essere necessario impiegare un'attrezzatura specifica.

Il prodotto può essere applicato in modo diffuso solo su tappeti e moquette.

Non applicare su superfici che vengono regolarmente pulite con acqua e altri liquidi.

I bambini e gli animali domestici possono rientrare nelle aree trattate con K-Othrine Flow 7,5 quando le superfici irrorate sono asciutte. Dopo che le superfici trattate si sono asciugate, si raccomanda di areare i locali.

Dopo l'applicazione rimuovere l'eventuale telo protettivo e pulire le superfici.

INDICAZIONI PER L'USO E DOSI DI APPLICAZIONE

Leggere sempre l'etichetta con le istruzioni d'uso e seguirle scrupolosamente.

Nel rispetto delle buone prassi della disinfestazione professionale, si raccomanda agli operatori professionali di indossare guanti e tute protettive durante la miscelazione e l'applicazione del prodotto.

Le persone non addette al trattamento non devono sostare nei locali. Applicare il prodotto in modo da evitare che entri a contatto con bambini, animali domestici, alimenti. Spostare o coprire le vasche dei pesci e gli acquari prima dell'applicazione.

Non applicare senza precauzioni in aree o su superfici dove vengono conservati, preparati o consumati gli alimenti e i mangimi. Spostare qualsiasi prodotto alimentare prima del trattamento. Prima dell'irrorazione coprire con un telo di plastica protettivo contenitori dell'acqua, superfici dove si lavorano alimenti nonché utensili e oggetti che vengono a contatto con essi.

Agitare la confezione del prodotto prima dell'uso.

Assicurarsi che la pompa irroratrice sia pulita. Se necessario lavare la pompa irroratrice con acqua e detergente prima dell'uso, trattando l'acqua di lavaggio secondo la normativa vigente. Riempire l'irroratrice con la metà del volume di acqua richiesto. Aprire con attenzione il tappo e il sigillo del flacone. Dosare la quantità precisa di prodotto necessaria e versare attentamente (evitando di fare gorgogliare il liquido) nel serbatoio della pompa. Completare il riempimento con acqua della pompa irroratrice fino al livello stabilito e agitare.

Ri-agitare il serbatoio se passano più di 30 minuti fra un'applicazione e l'altra. Diluire solo con acqua.

Applicare sulla giunzione tra le pareti e il pavimento, negli interstizi, nelle crepe e fessure dove possono nascondersi gli insetti.

Per il controllo degli insetti striscianti (ad es. scarafaggi):

Infestazione cronica/forte infestazione: diluire 166 ml di K-Othrine Flow 7,5 in 5 litri d'acqua (3,32%) per il trattamento di 100 m².

Infestazione localizzata/lieve infestazione: diluire 83 ml di K-Othrine Flow 7,5 in 5 litri (1,66%) d'acqua per il trattamento di 100 m².

Applicare sui nascondigli degli insetti, facendo particolare attenzione a porte e finestre, a pareti e pavimenti, alle crepe, alle fessure e agli altri punti dai quali possono entrare gli insetti, agli spazi intorno o sotto i macchinari, le tubature, gli elettrodomestici, i letti, i materassi e le aree adiacenti, ecc. Irrorare su tappeti e moquette, insistendo particolarmente sui bordi.

In ambienti soggetti a pulizie frequenti con acqua applicare esclusivamente su crepe, fessure e interstizi irrorando su una banda larga al massimo 10 cm.

Per il controllo delle mosche:

diluire 166 ml di K-Othrine Flow 7,5 in 5 litri d'acqua (3,32%) per il trattamento di 100 m².

Individuare le aree dove le mosche si appoggiano e irrorarne la superficie.

Non applicare direttamente su superfici che entrino a contatto diretto con gli animali. Evitare schizzi o derive che possano contaminare gli animali e le mangiatoie. Se necessario, coprire le mangiatoie con teli impermeabili ed allontanare gli animali durante il trattamento. Il tempo di rientro è di 6 ore (cioè quando la superficie trattata risulta asciutta).

In ambienti soggetti a pulizie frequenti con acqua applicare esclusivamente su crepe, fessure e interstizi irrorando su una fascia larga al massimo 10 cm.

Il trattamento può essere ripetuto secondo necessità, fino a un massimo di 7 applicazioni durante la stagione in cui le mosche adulte sono più frequenti (da Aprile a Ottobre).

Utilizzare il prodotto assieme all'applicazione di buone pratiche igieniche e di un sistema efficiente di rimozione regolare di letame e liquami.

AVVERTENZE

Non applicare il prodotto direttamente su persone, animali e biancheria. Non spruzzare il prodotto sulle lenzuola o altri tessuti e materiali del letto che possano venire a contatto diretto con le persone o che possano essere lavati. Non spruzzare sui materassini delle culle o dei lettini dei bambini.

Non toccare i tessuti trattati finché non sono asciutti e tenerli a lungo all'aria prima dell'uso.

Lavare le mani e la cute esposta al prodotto prima dei pasti e dopo il lavoro. Togliersi immediatamente gli indumenti contaminati e smaltire in sicurezza.

Non contaminare il terreno, raccolte d'acqua o corsi d'acqua con i prodotti chimici o i contenitori usati.

Non smaltire il prodotto biocida o la sua soluzione diluita (compresa l'acqua di risciacquo delle apparecchiature) nel sistema fognario. Conservare il recipiente ben chiuso.

Non impiegare il prodotto dove le acque reflue dell'allevamento o delle aree di stoccaggio del letame vengano scaricate negli impianti di depurazione o nelle acque superficiali.

Conservare soltanto nel contenitore originale.

Proteggere dal gelo.

Conservare in un posto sicuro. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti e bevande, compresi quelli per animali.

Il prodotto è utilizzabile solo per mantenere l'igiene degli ambienti e non va usato per difendere dagli insetti le piante o i prodotti vegetali.

ALTRE INFORMAZIONI

Strategie per evitare lo sviluppo di resistenza negli insetti:

se possibile combinare i trattamenti insetticidi con misure non chimiche. È opportuno prendere in considerazione metodi di lotta integrata (IPM). Usare sempre i prodotti secondo le prescrizioni dell'etichetta. Le applicazioni vanno eseguite sempre negli stadi del ciclo di vita degli insetti in cui questi sono più sensibili. Quando è necessario un periodo di controllo esteso, alternare trattamenti con prodotti dotati di diverse modalità d'azione. Occorre monitorare l'efficacia del prodotto e, se questa si riduce, individuare eventuali indizi dello sviluppo di resistenza da parte degli insetti, tenendo presente che cattive condizioni igieniche o la vicinanza di posti non trattati dove gli insetti possono nascondersi aumentano il rischio di una nuova infestazione. Nei casi in cui alle dosi indicate nell'etichetta, correttamente applicate, non si riscontri il livello di efficacia atteso e si scopra che gli insetti sono diventati resistenti, non bisogna più usare alcun prodotto contenente principi attivi della stessa classe chimica.

es.bayer.it



18.06.2018

© Marchio registrato Gruppo Bayer

BAYER CROSCIENCE s.r.l.