



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 2016 - Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del Producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado.
3.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1kg.
4.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
- El contenido de los apartados 1. 1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo 1 - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente autorización, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº2 y nº3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto- Anexo 1-, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho periodo.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, esta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
- Esta decisión reemplaza las Resoluciones de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitidas con anterioridad.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 5 ABR 2016

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)

Fdo: Micaela García Tejedor.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

Tipo de Producto [14]

ES/RM-2015-14-00335

ES-0012062-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

1. Información administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK
Nombres adicionales	----

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Unichem d.o.o.
	Dirección	Sinja Gorica 2 SI-1360 Vrhnika Slovenia
1.2.2 Número de Autorización	ES/RM-2015-14-00335	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0012062-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	27/10/2015	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Unichem d.o.o.
Dirección del fabricante	Sinja Gorica 2 SI-1360 Vrhnika Slovenia E-mail: unichem@unichem.si
Lugar de fabricación	Unichem d.o.o. Vrhnika. Slovenia

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa (s)

Sustancia activa	Bromadiolona
Nombre del fabricante	PelGar International Limited



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

Dirección del fabricante	Unit 13 Newman Lane GU34 2QR Alton Hampshire United Kingdom Telf: +44 1420 80744 Fax: +44 1420 80733 Web site: www.pelgar.co.uk
Lugar de fabricación	Prazska 54 280 02 Kolin Czech Republic Fax: +44 1420 80733

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Bromadiolona	(3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0.005
		Sustancia no-activa			

2.2. Tipo de formulación

Cebo en bloque listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y precaución

Indicaciones de peligro	EUH208: Contiene 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-ona y 2-Octyl-2H-isothiazol-3-ona. Puede causar una reacción alérgica. Deberá incluirse en la etiqueta para el uso por profesional especializado: EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P103 Leer la etiqueta antes del uso. P280 Llevar guantes y prendas protectoras.
-----------------------	---

4. Usos autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso 1- Ratas y ratones - Interior y alrededor de edificaciones, áreas abiertas, vertederos y alcantarillado - Personal profesional especializado.

Tipo de Producto	14 (Rodenticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene bromadiolona (0'005%).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Ámbito de utilización	Interior y alrededor de edificaciones. Áreas abiertas y vertederos. Alcantarillado.
Método(s) de Aplicación (es)	En portacebos correctamente etiquetados. En el alcantarillado, cuando sea necesario, debe sujetarse firmemente el bloque de cebo en su emplazamiento para reducir la posibilidad de que sea arrastrado por la corriente de agua
Dosis y frecuencia de aplicación.	Ratas: Portacebos con un máximo de 200 gramos de producto cada 5 o 10 metros, dependiendo de la infestación. <u>Alcantarillado:</u> hasta 200 gramos por punto de cebo. Ratones: Portacebos con un máximo de 40 gramos, cada 2 o 5 metros, dependiendo del grado de infestación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

Tamaños de los envases y material del envasado.	<p>Ratones: Bloques de 5, 10, 15, 20, 25, 28, 30 y 40 envasados en</p> <ul style="list-style-type: none">- Bolsas de polietileno, polipropileno, PE/PP o cartón/PE dentro de cajas de cartón o conglomerado de 2, 2'5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15 y 20 Kg- Paquetes de PE o PP de 2, 2'5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20 y 25 Kg.- Contenedores de PE o PP de 2, 2'5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20 y 25 Kg.- Cubos de PP o PE de alta densidad de 2, 2'5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15 y 20 Kg.- Cajas de cartón o conglomerado con o sin revestimiento de PE 2, 2'5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15 y 20 Kg.- Bolsas de natrón de 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20 y 25Kg <p>Portacebos de HDPE, ya cargados con 40 gramos de producto, en envases de cartón o plástico/aluminio termosellado.</p> <p>Ratas: Bloques de 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 75, 100, 125 y 200 gramos envasados (con gancho o sin gancho) en</p> <ul style="list-style-type: none">- Bolsas de polietileno, polipropileno, PE/PP o cartón/PE dentro de cajas de cartón o conglomerado de 2, 2'5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15 y 20 Kg- Paquetes de PE o PP de 2, 2'5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20 y 25 Kg.- Contenedores de PE o PP de 2, 2'5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20 y 25 Kg.- Cubos de PP o PE de alta densidad de 2, 2'5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15 y 20 Kg.- Cajas de cartón o conglomerado con o sin revestimiento de PE 2, 2'5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15 y 20 Kg.- Bolsas de natrón de 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20 y 25Kg <p>Portacebos de HDPE, ya cargados con 200 gramos de producto, en envases de cartón o plástico/aluminio termosellado.</p>
--	---

4.1.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase punto 5.1

En el alcantarillado, cuando sea necesario, debe sujetarse firmemente el bloque de cebo en su emplazamiento para reducir la posibilidad de que sea arrastrado por la corriente.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véase punto 5.2

4.1.3 Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente, para el uso específico

Véase punto 5.3

4.1.4 Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase, para el uso específico.

En la etiqueta del producto deberá figurar la frase:

“Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo a la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.”

4.1.5. Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento, para el uso específico.

Véase punto 5.5

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso 2-Ratas y ratones– Interior y alrededor de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotación ganadera - Personal profesional.

Tipo de Producto	14 (Rodenticida)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Campo(s) de uso.	Interior y alrededor de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotación ganadera.
Método(s) de Aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

Tasa(s) de aplicación y frecuencia	<p>Ratas: Portacebos con un máximo de 200 gramos de producto cada 5 o 10 metros, dependiendo de la infestación.</p> <p>Ratones: Portacebos con un máximo de 40 gramos, cada 2 o 5 metros, dependiendo del grado de infestación</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.
Tamaños de envases y Material del envasado	<p>Ratones: Bloques de 5, 10, 15, 20, 25, 28, 30 y 40 envasados en</p> <ul style="list-style-type: none">- Bolsas de polietileno, polipropileno, PE/PP o cartón/PE dentro de cajas de cartón o conglomerado de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Paquetes de PE o PP de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Contenedores de PE o PP de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Cubos de PP o PE de alta densidad de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Cajas de cartón o conglomerado con o sin revestimiento de PE de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos. <p>Portacebos de HDEP, ya cargados con 40 gramos de producto, en envases de cartón o plástico/aluminio termosellado.</p> <p>Ratas: Bloques de 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 75, 100, 125 y 200 gramos envasados (con gancho o sin gancho) en</p> <ul style="list-style-type: none">- Bolsas de polietileno, polipropileno, PE/PP o cartón/PE dentro de cajas de cartón o conglomerado de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Paquetes de PE o PP de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Contenedores de PE o PP de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Cubos de PP o PE de alta densidad de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

	<ul style="list-style-type: none">- Cajas de cartón o conglomerado con o sin revestimiento de PE de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos. Portacebos de HDEP, ya cargados con 200 gramos de producto, en envases de cartón o plástico/aluminio termosellado.
--	---

4.2.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase punto 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación para el uso específico

Véase 5.2

4.2.3 Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente, para el uso específico

Véase 5.3

4.2.4 Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase, para el uso específico.

En la etiqueta del producto deberá figurar la frase:

"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán depositarse en los puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas."

4.2.5. Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento, para el uso específico.

Véase 5.5.

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso 3 –Ratas y ratones - Interior y alrededor de edificaciones - Personal no profesional (público en general).

Tipo de Producto	14 (Rodenticida)
-------------------------	------------------



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Campo(s) de uso.	Interior y alrededor de viviendas de uso privado.
Método(s) de Aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Tasa(s) de aplicación y frecuencia	Ratas: Portacebos con un máximo de 200 gramos de producto cada 5 o 10 metros, dependiendo de la infestación. Ratones: Portacebos con un máximo de 40 gramos, cada 2 o 5 metros, dependiendo del grado de infestación
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (público en general).
Tamaños de envases y Material del envasado	Ratones: Bloques de 5, 10, 15, 20, 25, 28, 30 y 40 envasados en <ul style="list-style-type: none">- Bolsas de polietileno, polipropileno, PE/PP o cartón/PE dentro de cajas de cartón o conglomerado de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Paquetes de PE o PP de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Contenedores de PE o PP de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Cubos de PP o PE de alta densidad de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Cajas de cartón o conglomerado con o sin revestimiento de PE de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos. Portacebos de HDEP, ya cargados con 40 gramos de producto, en envases de cartón o plástico/aluminio termosellado. Ratas: Bloques de 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 75, 100, 125 y 200 gramos envasados (con gancho o sin gancho) en <ul style="list-style-type: none">- Bolsas de polietileno, polipropileno, PE/PP o cartón/PE dentro de cajas de cartón o conglomerado de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

	<ul style="list-style-type: none">- Paquetes de PE o PP de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Contenedores de PE o PP de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Cubos de PP o PE de alta densidad de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos.- Cajas de cartón o conglomerado con o sin revestimiento de PE de 120, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 gramos. <p>Portacebos de HDEP, ya cargados con 200 gramos de producto, en envases de cartón o plástico/aluminio termosellado.</p>
--	--

4.3.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase punto 5.1

4.3.2 Medidas de mitigación para el uso específico

Véase 5.2

4.3.3 Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente, para el uso específico

Véase 5.3

4.3.4 Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase, para el uso específico.

En la etiqueta del producto deberá figurar la frase:

"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán depositarse en los puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas."

4.3.5. Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento, para el uso específico.

Véase 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

5. Direcciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Se debe evitar su utilización en aquellas áreas donde existan indicios de resistencia al ingrediente activo.

Con el objetivo de prevenir el desarrollo de resistencias, se deberá asegurar la susceptibilidad de los roedores a la bromadiolona antes de comenzar el tratamiento.

Después de la campaña de control, se debería comprobar que se ha alcanzado los objetivos previstos.

El tratamiento debe ser alternado con cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes, para evitar resistencias y la posible aparición de resistencias cruzadas en rodenticidas.

Los portacebos cargados deben colocarse de manera segura y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto. Deben colocarse en lugares donde se evite que sean arrastrados.

Retirar los roedores muertos durante las operaciones de control para minimizar el riesgo de envenenamiento a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el consumo.

Eliminar los roedores muertos de acuerdo con la normativa local.

Retirar y eliminar todos los cebos y los portacebos de conformidad con la legislación vigente

Otras instrucciones de utilización específicas en España.

Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas.

No se debe aplicar en áreas donde los alimentos/piensos utensilios de cocina o las superficies de procesamiento de alimentos, puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminado por el mismo.

Aplicar las medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto. Se deben lavar las manos y las zonas de la piel expuestas después de la aplicación del producto.

No limpiar las estaciones debo con agua entre dos aplicaciones.

No tirar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero o en el desagüe.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Para minimizar problemas de resistencias y el riesgo de envenenamiento primario, el producto **no** debe ser utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.

Peligroso para la fauna salvaje. Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado este producto), se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y repuestos los cebos.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España.

Los portacebos deben estar correctamente etiquetados mostrando claramente que contienen un producto rodenticida.

Se restringe el uso de bloques de cebo de 5, 10 y 15 gramos solo para ratones, como medida de mitigación del riesgo.

La autorización requiere que el producto lleve un colorante que haga el cebo poco atractivo a la fauna, en concreto a los pájaros.

El producto contiene una agente amargante.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

• Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina -tiempo prolongado de la protrombina- que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (Un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - En casos de ingestión, administrar una dosis de carbón activado (25g) si hace menos de dos horas de la ingesta.
 - Antídoto: Vitamina K1 (**Fitomenadiona**).
 - Controlar el tiempo de protrombina o INR.
 - Tratamiento sintomático.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Personal profesional especializado: Ver 4.1.4

Personal profesional y no profesional (público en general): Ver 4.2.4 y 4.3.4

5.5. Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento

Este producto cumple con el ensayo de estabilidad de 2 años.

Almacenar el producto en su envase original, cerrado, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Mantener alejado de la radiación solar y otras fuentes de calor.

Mantener *alejado* de los niños y animales de compañía.

6. Más información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control rodenticida de acuerdo a la legislación vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

Se considera personal no profesional al público en general que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.

Se considera uso interior de edificaciones, al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles, cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados.

Se considera uso alrededor de edificaciones, a lo largo del perímetro exterior de las edificaciones o instalaciones, (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación). También se incluyen aquí los aparcamientos que no entran en la definición de uso interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto.

Se considera uso áreas abiertas a zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y los alrededores de las tierras de cultivo, o de las estaciones o zonas de puerto.

Se considera uso en los medios de transporte al que se realiza en el interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos

Si el producto va a utilizarse en zonas públicas deberá advertirse de la presencia del mismo.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a la Autoridades Competentes sobre cualquier incidente que sospeche que le ha ocurrido a la fauna vertebrada, animales de compañía o ganado, antes de la siguiente renovación del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONGs de protección animal o reclamaciones ciudadanas.