

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se renueva su inscripción en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) nº 528/2012, la siguiente familia de biocidas, 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 los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, 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, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán 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, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES			
1.	La etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario.			
2.	Los envases deberán de ir provistos de un cierre de seguridad para niños.			
3.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado derivados del uso del producto.			
4.	Cuando sea obligatorio el uso de portacebos, se recomienda su comercialización conjunta.			
5.	En el etiquetado del producto, para el público en general, deberá figurar una advertencia detectable al tacto.			

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

Junio 2025 Página 1 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

- a. El contenido del apartado 1.3.1. de la parte I, los apartados 2.2., 3., 4. y 5. de la parte II y el apartado 7.1. de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas Anexo I El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
- b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

b.1. Meta SPC 1

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	GHS08

b.2. Meta SPC 2

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	GHS08

- **5.** 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.
- **6.** El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas 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.
- 7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4. del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- 8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos

Junio 2025 Página 2 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

48 y 49 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

- 9. 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.
- 10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
- 11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

 Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 5 de junio de 2024.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

Junio 2025 Página 3 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

para una Familia de Productos Biocidas

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Tipo(s) de Producto: 14

ES/MRF(NA)-2025-14-00756

ES-0025216-0000

Junio 2025 Página 4 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Parte I. Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	BRODIFACUM FAMILY PT 14
------------------	-------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP14. Rodenticida
---------------------	-------------------

1.3. Titular de la autorización

1.3.1. Nombre y dirección del	Nombre	Rentokil Initial Limited	
titular de la autorización		Hazel House, Millennium Park Naas. Co Kildare. Irlanda	
1.3.2. Número de autorización	ES/MRF(NA)-2025-14-00756		
№ de referencia R4BP asset	ES-0025216-0000		
1.3.3. Fecha de autorización	02/06/2021		
1.3.4. Fecha de vencimiento de la autorización	20/02/2030		

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Rentokil Initial Supplies
Dirección del fabricante	Webber Road, Knowsley Industrial Estate L33 7SR Li verpool Reino Unido
	Rentokil Initial Supplies site 1 Webber Road, Knowsley Industrial Estate L33 7SR Liverpool Reino Unido

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

Sustancia activa	Brodifacum
Nombre del fabricante 1	Pelgar International Limited (Acting for PelGar International Limited (UK)
Dirección del fabricante 1	18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon Francia
Lugar de fabricación 1	Prazska 54 28002 Kolin Chequia
Nombre del fabricante 2	Syngenta Crop Protection AG
Dirección del fabricante 2	Schwarzwaldallee 215 CH-4002 Basel Suiza

Junio 2025 Página 5 de 42



CSV : GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Lugar de febricación 2	DACE plan Lawer Board Halabank WAS SNC Widnes
	BASF plc., Lower Road, Halebank WA8 8NS Widnes
	Reino Unido

2. Composición de la familia biocida y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Brodifacum	3-[3-(4'- bromobiphenyl-4-yl)- 1,2,3,4-tetrahydro-1- napthyl]-4- hydroxycoumarin	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0,0025	0,0025
1,2- bencisotiazol- 3(2H)-ona	1,2-benzisothiazol-3- (2H)-one	Principio no activo	2634-33-5		0	0,022

2.2. Tipo(s) de formulación

RB Cebo (listo para usar): grano/pasta

Junio 2025 Página 6 de 42



CSV: GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Parte II. Segundo nivel de información – Meta SPC(s) <u>Meta SPC 1</u>

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador

1.2. Sufijo del número de autorización

Número

1.3. Tipo(s) de producto

ipo(s) de producto	TP14. Rodenticida
--------------------	-------------------

2. Composición Meta SPC 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Brodifacum	3-[3-(4'- bromobiphenyl-4-yl)- 1,2,3,4-tetrahydro-1- napthyl]-4- hydroxycoumarin	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0,0025	0,0025

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

RB Cebo (listo para usar) – Grano

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H373: Puede provocar daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	P260: No respirar el polvo. P314: Consultar a un médico en caso de malestar. <u>Uso no profesional</u> P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

Junio 2025 Página 7 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.
Uso profesional
P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con
la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1.1 – Grano – Ratones y/o ratas – Personal profesional especializado – Interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida	
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mus musculus (ratón común). Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla). Rattus rattus (rata negra).	
Ámbito(s) de utilización	Interior.	
Método(s) de aplicación	Método: aplicación del cebo. Descripción detallada: cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.	
Dosis y frecuencia de aplicación	 Tasa de aplicación: Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo. Ratones: 20 g de cebo por punto de cebo. Número y frecuencia de aplicación: Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo, cada 5 metros. Ratones: 20 g de cebo por punto de cebo, cada 5 metros. 	
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.	
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo del envase de 3 kg. Bolsitas de plástico en un cubo de plástico (bolsitas de 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g y 150 g) – 3 kg a 12 kg. Grano suelto en un cubo de plástico – 3 kg a 10 kg. Grano suelto en una bolsa de plástico – 3 kg a 10 kg.	

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.

Junio 2025 Página 8 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej.: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para monitorizar la actividad de los roedores.

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver sección 5.2.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Cuando los portacebos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Ver sección 5.3.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

CSV: GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88

Junio 2025 Página 9 de 42



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 1.2 – Grano – Ratas – Personal profesional especializado – Alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida	
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla). Rattus rattus (rata negra).	
Ámbito(s) de utilización	Uso en exteriores alrededor de edificaciones.	
Método(s) de aplicación	Método: aplicación del cebo. Descripción detallada: cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.	
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: - Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo. Número y frecuencia de aplicación: - Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo, cada 5 metros.	
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.	
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo del envase de 3 kg. Bolsitas de plástico en un cubo de plástico (bolsitas de 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g y 150 g) – 3 kg a 12 kg. Grano suelto en un cubo de plástico – 3 kg a 10 kg. Grano suelto en una bolsa de plástico – 3 kg a 10 kg.	

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: Iluvia, nieve, etc.). Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver sección 5.1.

Junio 2025 Página 10 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej.: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para monitorizar la actividad de los roedores.

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

No aplicar el producto directamente en madrigueras.

Para proteger el medio ambiente, no coloque estaciones/puntos de cebo cerca de aguas superficiales (por ejemplo, ríos, estanques, canales de agua, diques, acequias de riego) o sistemas de drenaje de agua para evitar que el cebo se salga debido a fuertes lluvias e inundaciones.

Ver sección 5.2.

4.2.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.2.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 1.3 – Grano – Ratones comunes – Público en general – Interior

Tipo de Producto TP14. Rodenticida	
------------------------------------	--

Junio 2025 Página 11 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mus musculus (ratón común).	
Ámbito(s) de utilización	Interior.	
Método(s) de aplicación	Método: aplicación del cebo. Descripción detallada: cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.	
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 20 g de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros. Número y frecuencia de aplicación: 20 g de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros.	
Categoría(s) de usuario(s)	Público general.	
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño máximo del envase 50 g. Bolsitas de plástico (5 g, 10 g, 20 g) en una caja de cartón – hasta 50 g. Bolsitas de plástico (5 g, 10 g, 20 g) en un cubo de plástico – hasta 50 g. Bolsitas de plástico (5 g, 10 g, 20 g) en una bolsa – hasta 50 g. Todos los embalajes suministrados con o sin un portacebo plástico.	

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse a los 2 – 3 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Ver sección 5.1.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.3.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección

Junio 2025 Página 12 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.3.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 1.4 - Grano - Ratas - Público en general - Interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida	
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla). Rattus ratus(rata negra).	
Ámbito(s) de utilización	Interior.	
Método(s) de aplicación	Método: aplicación del cebo. Descripción detallada: cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.	
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 150 g de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros. Número y frecuencia de aplicación: 150 g de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros.	
Categoría(s) de usuario(s)	Público general	
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño máximo del envase 150 g. Bolsitas de plástico (10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g) en una caja de cartón – hasta 150 g. Bolsitas de plástico (10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g) en un cubo de plástico – hasta 150 g.	

Junio 2025 Página 13 de 42



CSV : GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Bolsitas de plástico (10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g) en una bolsa – hasta 150 g. Todos los embalajes suministrados con o sin un portacebo
plástico.

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse a los 5 – 7 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Ver sección 5.1.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.4.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.4.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.4.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.5. Descripción del uso 5

Tabla 5. Uso # 1.5 - Grano - Ratas - Público en general - Alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.

Junio 2025 Página 14 de 42



CSV: GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla). Rattus rattus (rata negra).
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones.
Método(s) de aplicación	Método: aplicación del cebo. Descripción detallada: cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 150 g de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros. Número y frecuencia de aplicación: 150 g de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros.
Categoría(s) de usuario(s)	Público general.
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño máximo del envase 150 g. Bolsitas de plástico (10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g) en una caja de cartón – hasta 150 g. Bolsitas de plástico (10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g) en un cubo de plástico – hasta 150 g. Bolsitas de plástico (10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g) en una bolsa – hasta 150 g. Todos los embalajes suministrados con o sin un portacebo plástico.

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: Iluvia, nieve, etc.). Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Los portacebos deben revisarse a los 5 – 7 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Ver sección 5.1.

4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Para proteger el medio ambiente, no coloque estaciones/puntos de cebo cerca de aguas superficiales (por ejemplo, ríos, estanques, canales de agua, diques, acequias de riego) o

Junio 2025 Página 15 de 42



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

sistemas de drenaje de agua para evitar que el cebo se salga debido a fuertes lluvias e inundaciones.

Ver sección 5.2.

4.5.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.5.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.5.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.6. Descripción del uso 6

Tabla 6. Uso # 1.6 - Grano - Ratones y/o Ratas - Profesional - Interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida	
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mus musculus (ratón común). Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla). Rattus rattus (rata negra).	
Ámbito(s) de utilización	Interior.	
Método(s) de aplicación	Método: aplicación del cebo. Descripción detallada: cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.	
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: - Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo. - Ratones: 20 g de cebo por punto de cebo. Número y frecuencia de aplicación: - Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo, cada 5 metros. - Ratones: 20 g de cebo por punto de cebo, cada 5 metros.	

Junio 2025 Página 16 de 42



CSV : GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Categoría(s) de usuario(s)	Profesional.
y material de envasado	Tamaño mínimo del envase de 3 kg. Bolsitas de plástico en un cubo de plástico (bolsitas de 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g y 150 g) – 3 kg a 12 kg. Grano suelto en un cubo de plástico – 3 kg a 10 kg. Grano suelto en una bolsa de plástico – 3 kg a 10 kg.

4.6.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse al menos cada 2 – 3 días (para ratones) / 5 – 7 días (para ratas) al comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver sección 5.1.

4.6.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.6.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Cuando los portacebos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Ver sección 5.3.

4.6.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.6.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

Junio 2025 Página 17 de 42



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

4.7. Descripción del uso 7

Tabla 7. Uso # 1.7 - Grano - Ratas - Profesional - Alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida	
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla). Rattus rattus (rata negra).	
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones.	
Método(s) de aplicación	Método: aplicación del cebo. Descripción detallada: cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.	
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: - Ratas: 200 g de cebo por portacebo. Número y frecuencia de aplicación: - Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo, cada 5 metros.	
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional.	
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo del envase de 3 kg. Bolsitas de plástico en un cubo de plástico (bolsitas de 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g y 150 g) – 3 kg a 12 kg. Grano suelto en un cubo de plástico – 3 kg a 10 kg. Grano suelto en una bolsa de plástico – 3 kg a 10 kg.	

4.7.1. Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: Iluvia, nieve, etc.). Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

Los portacebos deben revisarse a los 5 – 7 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver sección 5.1.

CSV: GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88

Junio 2025 Página 18 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

4.7.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No aplicar el producto directamente en madrigueras.

Para proteger el medio ambiente, no coloque estaciones/puntos de cebo cerca de aguas superficiales (por ejemplo, ríos, estanques, canales de agua, diques, acequias de riego) o sistemas de drenaje de agua para evitar que el cebo se salga debido a fuertes lluvias e inundaciones.

Ver sección 5.2.

4.7.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.7.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.7.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

Personal profesional especializado

Lea y siga la información del producto, así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

Realice una encuesta previa al tratamiento del área infestada y una evaluación in situ para identificar las especies de roedores, sus áreas de actividad y determine la causa y la extensión de la infestación.

Retirar la comida fácilmente disponible para los roedores (ej.: grano suelto o residuos de alimentos). Aparte de esto, no limpiar la zona a tratar justo antes del tratamiento, esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.

El producto debe ser usado como parte de un plan integral de control de plagas, incluyendo, entre otros, medidas de higiene y, cuando sea posible, métodos físicos de control.

Junio 2025 Página 19 de 42



CSV: GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

El producto debe ser colocado en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).

Cuando sea posible, el portacebos debe estar fijado al suelo o a otras estructuras.

Los portacebos deben estar claramente etiquetados indicando que contienen rodenticidas y que no deben ser movidos o abiertos (Ver sección 5.3. para ver la información que se debe incluir en la etiqueta).

Cuando el producto se utiliza en zonas públicas, las zonas tratadas deben marcarse durante el periodo de tratamiento y una señal explicativa debe informar sobre el riesgo de envenenamiento primario y secundario de los anticoagulantes, así como sobre las medidas de primeros auxilios.

Los cebos deben ser asegurados para evitar que sean arrastrados fuera del portacebos.

Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales no objetivo.

Colocar el producto alejado de alimentos, bebidas y piensos, así como de utensilios o superficies que tengan contacto con estos.

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

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

Durante el uso del producto no comer, beber o fumar. Lavar las manos y áreas de piel expuestas después de utilizar el producto.

La frecuencia de las visitas a las áreas tratadas debe ser a criterio del aplicador, en virtud de las encuestas realizadas al comienzo del tratamiento. Esa frecuencia debe ser consistente con las recomendaciones proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Si la cantidad de cebo ingerido es baja en relación al tamaño aparente de la infestación, se debe considerar la colocación de más portacebos y la posibilidad de cambiar a otra formulación cebo.

Si después de un periodo de tratamiento de 35 días se observa que los cebos siguen siendo consumidos y no disminuye la actividad de roedores, debe determinarse la causa. Cuando se hayan excluido otros elementos, es probable que para los roedores resistentes haya que considerar el uso de un rodenticida no anticoagulante o un rodenticida anticoagulante más potente. También debe considerarse el uso de trampas como una medida de control alternativa.

Junio 2025 Página 20 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

No abrir la bolsita que contiene el cebo.

Granos/gránulos/pellets sueltos: colocar el cebo en el portacebos utilizando un dosificador. Especificar los métodos para minimizar el polvo (ej.: bayeta húmeda).

Profesional

Lea y siga la información del producto, así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

Realice una encuesta previa al tratamiento del área infestada y una evaluación in situ para identificar las especies de roedores, sus áreas de actividad y determine la causa y la extensión de la infestación.

Retirar la comida fácilmente disponible para los roedores (ej.: grano suelto o residuos de alimentos). Aparte de esto, no limpiar la zona a tratar justo antes del tratamiento, esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.

El producto debe ser usado como parte de un plan integral de control de plagas, incluyendo, entre otros, medidas de higiene y, cuando sea posible, métodos físicos de control.

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

Los portacebos deben ser colocados en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).

Cuando sea posible, el portacebos debe estar fijado al suelo o a otras estructuras.

Los portacebos deben estar claramente etiquetados indicando que contienen producto rodenticida y que no deben ser movidos o abiertos (ver sección 5.3. para ver la información que se debe incluir en la etiqueta).

Cuando el producto se utilice en zonas públicas, las zonas tratadas deben marcarse durante el periodo de tratamiento y una señal explicativa debe informar sobre el riesgo de envenenamiento primario y secundario de los anticoagulantes, así como sobre las medidas de primeros auxilios.

Los cebos deben ser asegurados para evitar que sean arrastrados fuera del portacebos.

Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales a los que no va destinado el producto.

Cuando se requiera por la evaluación del riesgo:

 Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

Junio 2025 Página 21 de 42



MINISTERIO DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

 Cuando sea relevante, especificar cualquier otro equipo de protección individual (ej.: máscara o gafas protectoras) durante la manipulación del producto.

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

Durante el uso del producto no comer, beber o fumar. Lavar las manos y áreas de piel expuestas después de utilizar el producto.

Si la cantidad de cebo ingerido es baja en relación al tamaño aparente de la infestación, se debe considerar la colocación de más portacebos y la posibilidad de cambiar a otra formulación cebo.

Si después de un periodo de tratamiento de 35 días se observa que los cebos siguen siendo consumidos y no disminuye la actividad de roedores, debe determinarse la causa. Cuando se hayan excluido otros elementos, es probable que para los roedores resistentes haya que considerar el uso de un rodenticida no anticoagulante o un rodenticida anticoagulante más potente. También debe considerarse el uso de trampas como una medida de control alternativa.

Retirar el cebo sobrante y el portacebos al final del tratamiento.

No abrir la bolsita que contiene el cebo.

Granos/gránulos/pellets sueltos: colocar el cebo en el portacebos utilizando un dosificador. Especificar los métodos para minimizar el polvo (ej.: bayeta húmeda).

Público en general

CSV: GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88

Lea y siga la información del producto, así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

Leer la etiqueta antes del uso. Siga las instrucciones de uso.

Antes de utilizar productos rodenticidas, se deben considerar métodos de control no químicos (por ejemplo, trampas).

Retirar la comida fácilmente disponible para los roedores (ej.: grano suelto o residuos de alimentos). Aparte de esto, no limpiar la zona a tratar justo antes del tratamiento, esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.

Los portacebos deben ser colocados en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).

Cuando sea posible, el portacebos debe estar fijado al suelo o a otras estructuras.

No abrir la bolsita que contiene el cebo.

Junio 2025 Página 22 de 42



10 2020



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales a los que no va destinado el producto.

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

No colocar los portacebos cerca de sistemas de drenaje de agua donde el cebo pueda entrar en contacto con el agua.

Durante el uso del producto no comer, beber o fumar. Lavar las manos y áreas de piel expuestas después de utilizar el producto.

Retirar el cebo sobrante y el portacebos al final del tratamiento.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Profesional especializado

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) indicará claramente que el producto solo se suministrará a usuarios profesionales especializados que posean un certificado de capacitación. (ej.: "solo para personal profesional especializado").

No utilizar en áreas donde se sospeche que existe resistencia a la sustancia activa.

Los productos no deberán utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento.

No alternar el uso de diferentes sustancias activas anticoagulantes con potencias comparables o menores con el propósito de gestionar las resistencias. Si se alternan, considerar el uso de rodenticidas no anticoagulantes, si existen, o un rodenticida anticoagulante más potente.

No lavar el portacebos u otros utensilios utilizados en los puntos de cebo cubiertos o protegidos con agua entre aplicaciones.

Eliminar los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Profesional

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej.: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si lo hay).

Junio 2025 Página 23 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento (ej.: al menos dos veces por semana) (Cuando sea relevante especificar si una inspección más frecuente o diaria se requiere).

Los productos no deberán utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento.

No utilizar cebos que contengan sustancias activas anticoagulantes como cebos permanentes para la prevención de infestaciones de roedores o para la monitorización de la actividad de los roedores.

La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá claramente indicar:

- El producto no deberá ser suministrado al público en general (ej.: "solo para profesionales").
- El producto se usará en portacebos resistentes a la manipulación (ej.: "utilizar solo en portacebos resistentes a la manipulación").
- Los usuarios deberán etiquetar adecuadamente los portacebos con la información incluida en la sección 5.3. del SPC (ej.: "etiquetar los portacebos de acuerdo a las recomendaciones del producto").

El uso de este producto debería eliminar los roedores en un plazo de 35 días. La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá recomendar que en caso de sospecha de falta de eficacia al final del tratamiento (ej.: la actividad de los roedores sigue observándose) el usuario deberá contactar con el suministrador del producto o llamar a un servicio de control de plagas.

No lavar el portacebos con agua entre aplicaciones.

Eliminar los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Público en general

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para detectar la actividad de los roedores.

La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá claramente indicar:

- El producto se usará en portacebos resistentes a la manipulación (ej.: "utilizar solo en portacebos resistentes a la manipulación").
- Los usuarios deberán etiquetar adecuadamente los portacebos con la información incluida en la sección 5.3. del SPC (ej.: "etiquetar los portacebos de acuerdo a las recomendaciones del producto").

Junio 2025 Página 24 de 42



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

El uso de este producto debería eliminar los roedores en un plazo de 35 días. La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá recomendar que en caso de sospecha de falta de eficacia al final del tratamiento (ej.: la actividad de los roedores sigue observándose) el usuario deberá contactar con el suministrador del producto o llamar a un servicio de control de plagas.

Buscar y retirar los roedores muertos durante el tratamiento, como mínimo siempre que se revisen los portacebos.

Eliminar los roedores muertos como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan la normativa vigente.

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

Este producto contiene una sustancia anticoagulante. En caso de ingestión, los síntomas pueden hacerse evidentes hasta en un plazo de 72 horas. Las manifestaciones clínicas pueden incluir sangrado de nariz y encías. En casos graves, puede haber hematomas y sangre en las heces o en la orina.

Antídoto: vitamina K1 administrada únicamente por personal médico/veterinario.

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si aparecen síntomas, llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si aparecen síntomas, enjuagar con agua.
 Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Si aparecen síntomas: Llamar al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no hay síntomas: Llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Información para el personal sanitario/médico: Iniciar medidas de soporte vital si es necesario, a continuación, llamar a SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE exposición: Llame al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
 - SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Peligroso para la fauna salvaje.

Junio 2025 Página 25 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.

Los portacebos deben etiquetarse con la siguiente información: "no mover o abrir"; "contiene un rodenticida"; "nombre del producto o número de autorización"; "sustancia(s) activa(s)"; "en caso de accidente, llame al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20).

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

Para el público en general se recomienda el uso de guantes.

Al final del tratamiento, eliminar el cebo no consumido y el envase de acuerdo con la normativa vigente (el método de eliminación se describirá específicamente en el SPC nacional y se reflejará en la etiqueta del producto):

Público en general

Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase como residuo peligroso de conformidad con la normativa vigente.

En la etiqueta de los portacebos se indicará lo siguiente: Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, como residuo peligroso de conformidad con lo que establezca la normativa vigente.

Profesional y Profesional Especializado

Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguense a un gestor autorizado según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor.

Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Conservar en lugar seco y bien ventilado y a temperaturas no superiores a 30 °C. Mantener el envase cerrado y alejado de la luz solar directa.

No almacene el producto cerca de alimentos, bebidas o piensos.

Mantener fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas y animales de granja.

El producto es estable durante 24 meses.

6. Otra información

CSV: GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88

Junio 2025 Página 26 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Debido al modo de acción retardado, los rodenticidas anticoagulantes pueden tardar entre 4 y 10 días en ser efectivos tras el consumo del cebo.

Los roedores son transmisores de enfermedades. No tocar los roedores muertos con las manos sin guantes, utilice guantes o utensilios tales como pinzas para su eliminación.

Este producto contiene un agente amargante y un colorante.

Definiciones de interés en el contexto del uso en España de rodenticidas anticoagulantes:

Se considera <u>personal no profesional (público en general)</u> a usuarios que no son profesionales y que aplican biocidas en el contexto de su vida privada.

Se considera <u>personal profesional</u> al profesional no especializado que aplica biocidas en su lugar de trabajo, sin ser su actividad principal. Es probable que no haya recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas. Sin embargo, se puede esperar que tenga algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente ciertos EPI si fuera necesario, de acuerdo con la normativa nacional sobre prevención de riesgos laborales.

Se considera <u>personal profesional especializado</u> al profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

Meta SPC 2

1. Información administrativa del Meta SPC 2

1.1. Identificador del Meta SPC 2

Identificador	Meta SPC 2 – cebo listo para su uso: pasta
---------------	--

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2025-14-00756-2
--------	----------------------------

Junio 2025 Página 27 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP14. Rodenticida
---------------------	-------------------

2. Composición Meta SPC 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Conten	ido (%)
					Mín.	Máx.
Brodifacum	3-[3-(4'- bromobiphenyl-4-yl)- 1,2,3,4-tetrahydro-1- napthyl]-4- hydroxycoumarin	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0,0025	0,0025
1,2- bencisotiazol- 3(2H)-ona	1,2-benzisothiazol-3- (2H)-one	Principio no activo	2634-33-5		0,018	0,022

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

RB Cebo (listo para usar)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H373: Puede provocar daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas. EUH208: Contiene "1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona". Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P314: Consultar a un médico en caso de malestar. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 2

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 2.1 – Pasta – Ratones y/o Ratas – Personal profesional especializado – Interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.

Junio 2025 Página 28 de 42



CSV : GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mus musculus (ratón común). Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla). Rattus rattus (rata negra).
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Método: aplicación del cebo. Descripción detallada: cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: - Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo. - Ratones: 20 g de cebo por punto de cebo. Número y frecuencia de aplicación: - Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo, cada 5 metros. - Ratones: 20 g de cebo por punto de cebo, cada 3 metros.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo del envase de 3 kg. Tubos de polipropileno de alta densidad con 300 g de producto para usar con pistola aplicadora – 3 kg – 10 kg. Tubos de polipropileno de alta densidad con 400 g de producto para usar con pistola aplicadora – 3 kg – 10 kg.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej.: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para monitorizar la actividad de los roedores.

Junio 2025 Página 29 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver sección 5.2.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Cuando los portacebos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Ver sección 5.3.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2.2 – Pasta – Ratones y/o Ratas – Personal profesional especializado – Alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida	
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mus musculus (ratón común). Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla). Rattus rattus (rata negra).	
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones.	
Método(s) de aplicación	Método: aplicación del cebo. Descripción detallada: cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.	
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: - Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo.	

Junio 2025 Página 30 de 42



CSV : GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR

FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/06/2025 19:48 | Sin acción específica

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

	 Ratones: 20 g de cebo por punto de cebo. Número y frecuencia de aplicación: Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo, cada 5 metros. Ratones: 20 g de cebo por punto de cebo, cada 3 metros.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo del envase de 3 kg. Tubos de polipropileno de alta densidad con 300 g de producto para usar con pistola aplicadora – 3 kg – 10 kg. Tubos de polipropileno de alta densidad con 400 g de producto para usar con pistola aplicadora – 3 kg – 10 kg.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: lluvia, nieve, etc.). Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver sección 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej.: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para detectar la actividad de los roedores.

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

No aplicar el producto directamente en madrigueras.

Para proteger el medio ambiente, no coloque estaciones/puntos de cebo cerca de aguas superficiales (por ejemplo, ríos, estanques, canales de agua, diques, acequias de riego) o

Junio 2025 Página 31 de 42



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

sistemas de drenaje de agua para evitar que el cebo se salga debido a fuertes lluvias e inundaciones.

Ver sección 5.2.

4.2.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.2.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 2.3 - Pasta - Ratones y/o Ratas - Personal profesional - Interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mus musculus (ratón común). Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla). Rattus rattus (rata negra).
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Método: aplicación del cebo. Descripción detallada: cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo. Ratones: 20 g de cebo por punto de cebo. Número y frecuencia de aplicación: Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo, cada 5 metros. Ratones: 20 g de cebo por punto de cebo, cada 3 metros.

Junio 2025 Página 32 de 42



CSV : GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Categoría(s) de usuario(s)	Profesional.
y material de envasado	Tamaño mínimo del envase de 3 kg. Tubos de polipropileno de alta densidad con 300 g de producto para usar con pistola aplicadora – 3 kg – 10 kg. Tubos de polipropileno de alta densidad con 400 g de producto para usar con pistola aplicadora – 3 kg – 10 kg.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse al menos cada 2 – 3 días (para ratones) / 5 – 7 días (para ratas) al comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver sección 5.1.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.3.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Cuando los portacebos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Ver sección 5.3.

4.3.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

Junio 2025 Página 33 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 2.4 - Pasta - Ratas - Personal profesional - Alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida		
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.		
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla). Rattus rattus (rata negra).		
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones.		
Método(s) de aplicación	Método: aplicación del cebo. Descripción detallada: cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la Manipulación.		
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: - Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo. Número y frecuencia de aplicación: - Ratas: 200 g de cebo por punto de cebo, cada 5 metros.		
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional.		
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo del envase de 3 kg. Tubos de polipropileno de alta densidad con 300 g de producto para usar con pistola aplicadora – 3 kg – 10 kg. Tubos de polipropileno de alta densidad con 400 g de producto para usar con pistola aplicadora – 3 kg – 10 kg.		

4.4.1 Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: Iluvia, nieve, etc.). Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

Los portacebos deben revisarse a los 5 – 7 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver sección 5.1.

Junio 2025 Página 34 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No aplicar el producto directamente en madrigueras.

Para proteger el medio ambiente, no coloque estaciones/puntos de cebo cerca de aguas superficiales (por ejemplo, ríos, estanques, canales de agua, diques, acequias de riego) o sistemas de drenaje de agua para evitar que el cebo se salga debido a fuertes lluvias e inundaciones.

Ver sección 5.2.

4.4.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.4.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.4.5 Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 2

5.1. Instrucciones de uso

Personal profesional especializado

Lea y siga la información del producto, así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

Realice una encuesta previa al tratamiento del área infestada y una evaluación in situ para identificar las especies de roedores, sus áreas de actividad y determine la causa y la extensión de la infestación.

Retirar la comida fácilmente disponible para los roedores (ej.: grano suelto o residuos de alimentos). Aparte de esto, no limpiar la zona a tratar justo antes del tratamiento, esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.

El producto debe ser usado como parte de un plan integral de control de plagas, incluyendo, entre otros, medidas de higiene y, cuando sea posible, métodos físicos de control.

Junio 2025 Página 35 de 42



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

El producto debe ser colocado en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).

Cuando sea posible, el portacebos debe estar fijado al suelo o a otras estructuras.

Los portacebos deben estar claramente etiquetados indicando que contienen rodenticidas y que no deben ser movidos o abiertos (Ver sección 5.3. para ver la información que se debe incluir en la etiqueta).

Cuando el producto se utiliza en zonas públicas, las zonas tratadas deben marcarse durante el periodo de tratamiento y una señal explicativa debe informar sobre el riesgo de envenenamiento primario y secundario de los anticoagulantes, así como sobre las medidas de primeros auxilios.

Los cebos deben ser asegurados para evitar que sean arrastrados fuera del portacebos.

Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales no objetivo.

Colocar el producto alejado de alimentos, bebidas y piensos, así como de utensilios o superficies que tengan contacto con estos.

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

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

Durante el uso del producto no comer, beber o fumar. Lavar las manos y áreas de piel expuestas después de utilizar el producto.

La frecuencia de las visitas a las áreas tratadas debe ser a criterio del aplicador, en virtud de las encuestas realizadas al comienzo del tratamiento. Esa frecuencia debe ser consistente con las recomendaciones proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Si la cantidad de cebo ingerido es baja en relación al tamaño aparente de la infestación, se debe considerar la colocación de más portacebos y la posibilidad de cambiar a otra formulación cebo.

Si después de un periodo de tratamiento de 35 días se observa que los cebos siguen siendo consumidos y no disminuye la actividad de roedores, debe determinarse la causa. Cuando se hayan excluido otros elementos, es probable que para los roedores resistentes haya que considerar el uso de un rodenticida no anticoagulante o un rodenticida anticoagulante más potente. También debe considerarse el uso de trampas como una medida de control alternativa.

Junio 2025 Página 36 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Colocar el cebo en pasta con un aplicador suficientemente alargado (espátula) para reducir la exposición de las manos – evitar tocar el envase.

Profesional

Lea y siga la información del producto, así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

Realice una encuesta previa al tratamiento del área infestada y una evaluación in situ para identificar las especies de roedores, sus áreas de actividad y determine la causa y la extensión de la infestación.

Retirar la comida fácilmente disponible para los roedores (ej.: grano suelto o residuos de alimentos). Aparte de esto, no limpiar la zona a tratar justo antes del tratamiento, esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.

El producto debe ser usado como parte de un plan integral de control de plagas, incluyendo, entre otros, medidas de higiene y, cuando sea posible, métodos físicos de control.

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión

Los portacebos deben ser colocados en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).

Cuando sea posible, el portacebos debe estar fijado al suelo o a otras estructuras.

Los portacebos deben estar claramente etiquetados indicando que contienen producto rodenticida y que no deben ser movidos o abiertos (ver sección 5.3. para ver la información que se debe incluir en la etiqueta).

Cuando el producto se utilice en zonas públicas, las zonas tratadas deben marcarse durante el periodo de tratamiento y una señal explicativa debe informar sobre el riesgo de envenenamiento primario y secundario de los anticoagulantes, así como sobre las medidas de primeros auxilios.

Los cebos deben ser asegurados para evitar que sean arrastrados fuera del portacebos.

Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales a los que no va destinado el producto.

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

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

Junio 2025 Página 37 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Durante el uso del producto no comer, beber o fumar. Lavar las manos y áreas de piel expuestas después de utilizar el producto.

Si la cantidad de cebo ingerido es baja en relación al tamaño aparente de la infestación, se debe considerar la colocación de más portacebos y la posibilidad de cambiar a otra formulación cebo.

Si después de un periodo de tratamiento de 35 días se observa que los cebos siguen siendo consumidos y no disminuye la actividad de roedores, debe determinarse la causa. Cuando se hayan excluido otros elementos, es probable que para los roedores resistentes haya que considerar el uso de un rodenticida no anticoagulante o un rodenticida anticoagulante más potente. También debe considerarse el uso de trampas como una medida de control alternativa

Retirar el cebo sobrante y el portacebos al final del tratamiento.

Colocar el cebo en pasta con un aplicador suficientemente alargado (espátula) para reducir la exposición de las manos – evitar tocar el envase.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Personal profesional especializado

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) indicará claramente que el producto solo se suministrará a usuarios profesionales especializados que posean un certificado de capacitación. (ej.: "solo para personal profesional especializado").

No utilizar en áreas donde se sospeche que existe resistencia a la sustancia activa.

Los productos no deberán utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento.

No alternar el uso de diferentes sustancias activas anticoagulantes con potencias comparables o menores con el propósito de gestionar las resistencias. Si se alternan, considerar el uso de rodenticidas no anticoagulantes, si existen, o un rodenticida anticoagulante más potente.

No lavar el portacebos u otros utensilios utilizados en los puntos de cebo cubiertos o protegidos con agua entre aplicaciones.

Eliminar los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Profesional

Junio 2025 Página 38 de 42





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej.: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si lo hay).

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento (ej.: al menos dos veces por semana) (Cuando sea relevante especificar si una inspección más frecuente o diaria se requiere).

Los productos no deberán utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento.

No utilizar cebos que contengan sustancias activas anticoagulantes como cebos permanentes para la prevención de infestaciones de roedores o para la monitorización de la actividad de los roedores.

La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá claramente indicar:

- El producto no deberá ser suministrado al público en general (ej.: "solo para profesionales").
- El producto se usará en portacebos resistentes a la manipulación (ej.: "utilizar solo en portacebos resistentes a la manipulación").
- Los usuarios deberán etiquetar adecuadamente los portacebos con la información incluida en la sección 5.3. del SPC (ej.: "etiquetar los portacebos de acuerdo a las recomendaciones del producto").

El uso de este producto debería eliminar los roedores en un plazo de 35 días. La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá recomendar que en caso de sospecha de falta de eficacia al final del tratamiento (ej.: la actividad de los roedores sigue observándose) el usuario deberá contactar con el suministrador del producto o llamar a un servicio de control de plagas.

No lavar el portacebos con agua entre aplicaciones.

Eliminar los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

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

Este producto contiene una sustancia anticoagulante. En caso de ingestión, los síntomas pueden hacerse evidentes hasta en un plazo de 72 horas. Las manifestaciones clínicas pueden incluir sangrado de nariz y encías. En casos graves, puede haber hematomas y sangre en las heces o en la orina.

Antídoto: vitamina K1 administrada únicamente por personal médico/veterinario.

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si aparecen síntomas,

Junio 2025 Página 39 de 42



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si aparecen síntomas, enjuagar con agua.
 Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Si aparecen síntomas: Llamar al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no hay síntomas: Llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Información para el personal sanitario/médico: Iniciar medidas de soporte vital si es necesario, a continuación, llamar a SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE exposición: Llame al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Peligroso para la fauna salvaje.

Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.

Los portacebos deben etiquetarse con la siguiente información: "no mover o abrir"; "contiene un rodenticida"; "nombre del producto o número de autorización"; "sustancia(s) activa(s)"; "en caso de accidente, llame al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20).

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

Al final del tratamiento, eliminar el cebo no consumido y el envase de acuerdo con la normativa vigente (el método de eliminación se describirá específicamente en el SPC nacional y se reflejará en la etiqueta del producto):

Profesional y Profesional Especializado

Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguense a un gestor autorizado según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor.

Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Junio 2025 Página 40 de 42



CSV: GEN-1608-54f3-50db-604b-b321-f6c3-5bb3-dc88
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN: https://run.gob.es/hsblF8yLcR



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Conservar en lugar seco y bien ventilado y a temperaturas no superiores a 30 °C. Mantener el envase cerrado y alejado de la luz solar directa.

No almacene el producto cerca de alimentos, bebidas o piensos.

Mantener fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas y animales de granja.

El producto es estable durante 24 meses.

6. Otra información

Debido al modo de acción retardado, los rodenticidas anticoagulantes pueden tardar entre 4 y 10 días en ser efectivos tras el consumo del cebo.

Los roedores son transmisores de enfermedades. No tocar los roedores muertos con las manos sin guantes, utilice guantes o utensilios tales como pinzas para su eliminación.

Este producto contiene un agente amargante y un colorante.

Este producto contiene un colorante a escala nanométrica que debe indicarse en la etiqueta después de la palabra "nano" entre paréntesis.

Definiciones de interés en el contexto del uso en España de rodenticidas anticoagulantes

Se considera <u>personal profesional</u> al profesional no especializado que aplica biocidas en su lugar de trabajo, sin ser su actividad principal. Es probable que no haya recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas. Sin embargo, se puede esperar que tenga algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente ciertos EPI si fuera necesario, de acuerdo con la normativa nacional sobre prevención de riesgos laborales.

Se considera <u>personal profesional especializado</u> al profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

Junio 2025 Página 41 de 42



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-14-00756

BRODIFACUM FAMILY PT 14

7. Tercer nivel de información: productos individuales en el Meta SPC Meta SPC 1

7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Brodifacum Grain				
Nombre(s) adicional(es)	KLERAT®M Mouse Killer Grain Bait Rat Killer Grain Bait Rodine Rat & Mouse killer grain bait SUPER KLERAT®M TALON®M				
Número de autorización	ES/MRF(NA)-2025-14-00756-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4- tetrahydro-1-napthyl]-4- hydroxycoumarin	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0,0025 (m/m)

Meta SPC 2

7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Brodifacum 25 Paste				
Nombre(s) adicional(es)	Talon® SoftXT				
Número de autorización	ES/MRF(NA)-2025-14-00756-2-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4- tetrahydro-1-napthyl]-4- hydroxycoumarin	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0,0025 (m/m)
1,2-bencisotiazol- 3(2H)-ona	1,2 benzisothiazol-3- (2H)-one	Principio no activo	2634-33-5		0,02 (m/m)

Junio 2025 Página 42 de 42

