

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: Synodex

Grupa produktowa: Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

Numer pozwolenia: EU-0030143-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0030143-0001

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	2
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	2
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	2
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	3
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	3
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	7
5.1. Instrukcje stosowania	7
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	7
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	7
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	8
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	8
6. Inne informacje	8

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

Synodex
Lactopost
Lactopost Y
Lactopost Plus
Lactopost Extra
Synodex Y
Synodex Extra
Synodex Plus
Udder X
Teat Care
Lacto Gold
Lacto Extra
Lactogold
Lacto Spray

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Adres	The Black Church St. Mary's Place D07 P4AX Dublin Irlandia
Numer pozwolenia	EU-0030143-0000 1-1	
Numer referencyjny w R4BP 3	EU-0030143-0001	
Data udzielenia pozwolenia	03/10/2023	
Data ważności pozwolenia	30/09/2033	

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adres producenta substancji czynnej	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Zjednoczone Królestwo

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1322 - L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta substancji czynnej	Purac Biochem bv
Adres producenta substancji czynnej	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia

Substancja czynna	1322 - L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta substancji czynnej	Jungbunzlauer S. A
Adres producenta substancji czynnej	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francja

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na skórę.
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Stosować rękawice ochronne.
Stosować ochronę oczu.
Dokładnie umyć ręce po użyciu.
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
Natychmiast skontaktować się z lekarzem.
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.
W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.
Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami.
Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami.

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Zastosowanie nr 1.1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków – zanurzanie ręczne

Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego w kubku zanurzeniowym</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Zanurzanie ręczne w kubku zanurzeniowym Szczegółowy opis:</p> <p>Czas kontaktu w przypadku zanurzania w temp. 30°C w brudnych warunkach: - 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.</p>
Dawka (-i) i częstotać nanoszenia	<p>Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użyciu Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>pojemnik o pojemności 1000 litrów z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.</p>

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.
Produkt do stosowania poudojowego z użyciem kubka zanurzeniowego.
Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika kubka zanurzeniowego. W przypadku stosowania kubka zanurzeniowego – kubek jest przykładany kolejno do każdego ze strzyków, a operator wyciska produkt ze zbiornika do kubka. Kubek ma zawór przeciwwrotny, dlatego też ewentualne resztki produktu nie przechodzą z powrotem do zbiornika.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Zastosowanie nr 1.2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków - spryskiwanie

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków z użyciem ręcznego spryskiwacza
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Spryskiwanie ręczne przy użyciu ręcznego spryskiwacza Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku spryskiwania w temp. 30°C w brudnych warunkach: - 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.

**Dawka (-i) i częstość
nanoszenia**

Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk
Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku
Liczba i harmonogram aplikacji:
do 2 razy na dobę

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

**Wielkości opakowań i materiały
opakowaniowe**

pojemnik o pojemności 1000 litrów z HDPE z zamknięciem z HDPE;
beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE;
beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką
HDPE;
beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.
Produkt do stosowania poudojowego z użyciem ręcznego spryskiwacza.
Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przełączyć produkt do zbiornika spryskiwacza. Operator spryska każde zwierzę raz po udoju.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.
Użytkownicy profesjonalni powinni sprawdzić, czy nie ma profesjonalnych osób postronnych w obszarze stosowania podczas procesu dezynfekcji za pomocą spryskiwania. Jeżeli konieczna jest obecność profesjonalnych osób postronnych, użytkownicy profesjonalni powinni zapewnić, aby te osoby postronne nosiły ten sam rodzaj ŚOI co operator.

**4.2.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych,
bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej
pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

**4.2.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania
produktu i jego opakowania**

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

Zob. instrukcja użycia dla danego zastosowania meta SPC 1.
Przed użyciem należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę.
Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej. Ilość produktu nakładana na jeden strzyk zależy od zwierzęcia poddawanego działaniu produktu. Duże ssaki (krowy, wielbłądy) – do 10 ml na strzyk, małe ssaki (owce, kozy) – do 5 ml na strzyk. Upewnić się, że strzyki są w pełni pokryte środkiem dezynfekującym. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać krowę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony na oczy zgodnej z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.
Unikać kontaktu ręki z oczami.
W trakcie pracy z produktem należy nosić rękawice ochronne chroniące przed substancjami chemicznymi (rękawice nitylowe – sklasyfikowane zgodnie z normami europejskimi EN ISO 374 lub EN 455 lub równoważną).
Pełne tytuły wskazanych tutaj norm europejskich podano w sekcji 6.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast opłukać dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwłocznie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku objawów: Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej. W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Chronić przed dziećmi.
Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku.
Przechowywać w temperaturze od 0°C do +30°C.
Okres trwałości: 24 miesięcy

6. Inne informacje

Pełne tytuły norm europejskich wymienionych w sekcji 5.2 „Środki zmniejszające ryzyko” są następujące:
EN ISO 16321 - Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego
EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami
EN 455 - Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku