

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: calgodip Amadine forte Film

Product type(s): PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)

Authorisation number: EU-0028957-00000

R4BP 3 asset reference number: IS-0031226-0005

Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	2
3. Hazard and precautionary statements	2
4. Authorised use(s)	3
5. General directions for use	4
5.1. Instructions for use	5
5.2. Risk mitigation measures	5
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	5
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	5
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	5
6. Other information	6

Administrative information

1.1. Trade names of the product

calgodip Amadine forte Film

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder

Name	CVAS Development GmbH
Address	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Germany
Authorisation number	EU-0028957-00000 1-2

R4BP 3 asset reference number

IS-0031226-0005

Date of the authorisation

18/07/2023

Expiry date of the authorisation

30/06/2033

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer

Calvatis GmbH

Address of the manufacturer

Am Hafen 16 68526 Ladenburg Germany

Location of manufacturing sites

Am Hafen 16 68526 Ladenburg Germany

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

Active substance	1322 - L-(+)-lactic acid
Name of the manufacturer	Purac Biochem bv
Address of the manufacturer	Arkelsedijk 46 4206AC Gorinchem Netherlands
Location of manufacturing sites	Arkelsedijk 46 4206AC Gorinchem Netherlands

2. Product composition and formulation

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

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
L-(+)-lactic acid		Active Substance	79-33-4	201-196-2	6,8
Methanesulphonic acid	Methanesulphonic acid	Non-active substance	75-75-2	200-898-6	0
Phosphoric acid	Phosphoric acid	Non-active substance	7664-38-2	231-633-2	0
Sulphuric acid	Sulphuric acid	Non-active substance	7664-93-9	231-639-5	0
Isononanoic acid	Isononanoic acid	Non-active substance	3302-10-1	221-975-0	0

2.2. Type of formulation

AL - Allir aðrir vökvar

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	Causes skin irritation. Causes serious eye damage.
Precautionary statements	Wash hands thoroughly after handling. Wear protective gloves.

Wear eye protection.

IF ON SKIN:Wash with plenty of water.

If skin irritation occurs:Get medical advice.

If skin irritation occurs:Get medical attention.

IF IN EYES:Rinse cautiously with water for several minutes.Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Immediately call a POISON CENTER.

Immediately call a doctor.

Dispose of contents to in accordance with local regulations.

Dispose of container to in accordance with local regulations.

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - Notkun # 2.1 - Sótthreinsun spena eftir mjaltir með handvirkri eða sjálfvirkri böðun

Product type	PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	<p>Scientific name: Engin gögn Common name: Bakteriur Development stage: Engin gögn</p> <p>Scientific name: Engin gögn Common name: Gersveppir Development stage: Engin gögn</p>
Field(s) of use	<p>Indoor</p> <p>Sótthreinsun spena eftir mjaltir</p>
Application method(s)	<p>Method: Böðun Detailed description: Sótthreinsun spena eftir mjaltir. Handvirk böðun með spenabolla. Sjálfvirk böðun þjarka.</p>
Application rate(s) and frequencies	<p>Application Rate: RTU vara, 6,80% L-(+)-mjólkursýra Dilution (%): -</p>

	Number and timing of application: 2-3 sinnum á dag (eftir hverjar mjaltir)
Category(ies) of users	Professional
Pack sizes and packaging material	HDPE brúsi: 5-60 kg HDPE tunna: 60-200 kg HDPE IBC-flát: 600-1000 kg

4.1.1 Use-specific instructions for use

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

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

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

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

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

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

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Varan þarf að ná hitastigi á milli 20°C og 30°C áður en hún er notuð.
Mælt er með því að nota skömmtunarpumpu til að koma vörunni á dreifingarbúnaðinn.
Fylltu geyminn fyrir skömmtunarpumpuna með RTU-vörunni. Forðist losun umframvökva.
Berið vöruna á með handvirkri eða sjálfvirkri böðun. Gakktu úr skugga um að spenarnir séu að fullu þaktir sóttreinsiefni. Magn fyrir kýr og buffalóa - 5 ml/meðferð og fyrir sauðfé og geitur - 3 ml/meðferð.
Látið vöruna liggja á spenunum fram að næstu mjólkun. Látið dýrin standa í að minnsta kosti 5 mínútur eftir meðferð.
Skolið áburðartækin með vatni eftir sóttreinsun.
Geymist þar sem börn ná ekki til.

5.2. Risk mitigation measures

Notið efnaþolnar augnhlífur sem uppfylla ákvæði Evrópustaðalsins EN ISO 16321 eða jafngildi hans, hlífðarfatnað sem er efnaþolinn gagnvart sæfivörunni, efnaþolna hanska með flokkun samkvæmt Evrópustaðlinum EN ISO 374 eða jafngildi hans. Í kafla 6 má finna full heiti EN staðlanna.
Leyfishafi skal tilgreina efni augnhlífa, hanska og hlífðarfatnaðar í vöruupplýsingunum.
Þetta er með fyrirvara um gildi tilskipunar ráðsins 98/24/EB og aðra ESB-löggjöf á sviði öryggis og heilsuverndar á vinnustöðum. Í kafla 6 má finna allar tilvísanir í þessi lög.

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

Leiðbeiningar fyrir fyrstu hjálp
EFTIR INNÖNDUN:: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef vart verður við einkenni.
BERIST EFNIÐ Á HÚÐ: Fjarlægjið allan fatnað sem hefur mengast af efniinu og þvoið hann fyrir næstu notkun. Skolið húð með vatni. Ef efnið ertir húð: Leitið lækni.
BERIST EFNIÐ Í AUGU: Skolið strax með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægjið snertilinsur ef þær eru til staðar og auðvelt að gera það. Skolið áfram í að minnsta kosti 15 mínútur. Hringið í 112 eða sjúkrahúsi til að fá lækniástoð.
EFTIR INNTÖKU: Skolið munn samstundis. Gefið einstaklingnum að drekka ef hann getur kyngt. Framkallið EKKI uppköst. Hringið í 112 eða sjúkrahúsi til að fá lækniástoð.
Neyðarráðstafanir til að vernda umhverfið
Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins: Látið vöruna ekki berast í fráveitukerfi eða vatnshlot.
Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar: Safnið saman með vökvabindandi efni (sandí, kísilgúr, alhliða bindiefni). Notið ekki eldfim efni líkt og sag. Fargið uppsöfnuðu efni í samræmi við staðbundnar reglugerðir.

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

Fargið ónotaðri vöru og umbúðum við lok meðferðar í samræmi við staðbundnar reglur.
Notaðri vöru má hella í ræsi eða farga í mykjuhaug ef það samræmist staðbundnum reglugerðum.

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

Geymsluþol eftir opnun: 24 mánuðir.
Ekki geyma við hærri hita en 40°C.
Geymist fjarri hita og beinu sólarljósi.
Verjið fyrir frosti.
Ílát skal vera vel lukt.

6. Other information

Full heiti EN staðlanna sem eru tilgreindir í kafla 5.2 eru:

EN ISO 16321 - Augn- og andlitsvarnir til nota við vinnu.

EN ISO 374 - Hlífðarhanskar til að verjast hættulegum kemískum efnum og örverum.

Full tilvísun í löggjöfina sem er tilgreind í kafla 5.2 er:

Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifa valda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16.gr. tilskipunar 89/391/EBE) (OJ L 131, 5.5.1998, bls.11).

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label.

The hazard statements:

H315 Veldur húðertingu.

H318 Veldur alvarlegum augnskaða.

The precautionary statements:

P264 Þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun.

P280 Notið hlífðarhanska.

P280 Notið augnhlíf.

P302 + P352 BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið með miklu vatni.

P332 + P313 Ef efnið ertir húð: Leitið lækni.

P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægjið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P310 Hringið umsvifalaust í EITRUNARMÍÐSTÖÐ, s. 543 2222.

P310 Hringið umsvifalaust í lækni, s. 112.

P501 Fargið innihaldi í samræmi við staðbundnar reglugerðir.

P501 Fargið íláti í samræmi við staðbundnar reglugerðir.