

# Souhrn vlastností biocidního přípravku

**Název přípravku:** Synodex

**Typ přípravku (typy přípravků):** Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

**Číslo povolení:** EU-0030143-0000

**Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3:** EU-0030143-0001

## Obsah

Administrativní informace	1
1.1. Obchodní název přípravku	1
1.2. Držitel povolení	1
1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků	2
1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek	2
2. Složení přípravku a jeho typ složení	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Typ složení přípravku	3
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení	3
4. Povolené(á) použití	3
5. Obecná pravidla pro používání	7
5.1. Pokyny pro používání	7
5.2. Opatření ke zmírnění rizika	7
5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	7
5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	8
5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	8
6. Další informace	8

## Administrativní informace

### 1.1. Obchodní název přípravku

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. Držitel povolení

<b>Jméno (název) a adresa držitele povolení</b>	Jméno (název)	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Adresa	The Black Church St. Mary's Place D07 P4AX Dublin Irsko
<b>Číslo povolení</b>	EU-0030143-0000 1-1	
<b>Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3</b>	EU-0030143-0001	
<b>Datum udělení povolení</b>	03/10/2023	
<b>Datum skončení platnosti povolení</b>	30/09/2033	

### 1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

<b>Název výrobce</b>	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
<b>Adresa výrobce</b>	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Spojené království
<b>Umístění výrobních závodů</b>	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Spojené království

### 1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

<b>Účinná látka</b>	1322 - L-(+)-mléčná kyselina
<b>Název výrobce</b>	Purac Biochem bv
<b>Adresa výrobce</b>	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemsko
<b>Umístění výrobních závodů</b>	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemsko

<b>Účinná látka</b>	1322 - L-(+)-mléčná kyselina
<b>Název výrobce</b>	Jungbunzlauer S. A
<b>Adresa výrobce</b>	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francie
<b>Umístění výrobních závodů</b>	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francie

## 2. Složení přípravku a jeho typ složení

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

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4

## 2.2. Typ složení přípravku

AL - Jakákoliv jiná kapalina

## 3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

### Standardní věty o nebezpečnosti

Dráždí kůži.  
Způsobuje vážné poškození očí.

### Pokyny pro bezpečné zacházení

Používejte ochranné rukavice.  
Používejte ochranné brýle.  
Omyjte ruce důkladně po manipulaci.  
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
Okamžitě volejte lékaře.  
PŘI STYKU S KŮŽÍ:Omyjte velkým množstvím vody.  
Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou pomoc.  
Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou ošetření.  
Kontaminovaný oděv svlékněte.A před opětovným použitím vyperte.  
Odstraňte obsah ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s národními předpisy.  
Odstraňte obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s národními předpisy.

## 4. Povolené(á) použití

### 4.1 Popis použití

#### Použití 1 - Použití 1.1 – Dezinfekce struků po dojení – ruční namáčení

#### Typ přípravku

Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

**V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití**

**Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)**

-

Latinský název: -  
Obecný název: Bakterie  
Vývojové stadium: -

Latinský název: -  
Obecný název: Kvasinky  
Vývojové stadium: -

**Oblast použití**

Vnitřní

Dezinfekce struků po dojení ručním namáčením pomocí namáčecího kelímku

**Metoda(y) aplikace**

Metoda: Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku  
Podrobný popis:

Doba kontaktu pro namáčení při 30 °C ve špinavých podmínkách:  
- 5 min pro bakterie a kvasinky.

**Aplikační dávka(y) a četnost aplikací**

Míra aplikace: 5 až 10 ml na struk  
Ředění (%): Přípravek připravený k okamžitému použití (RTU)  
Počet a načasování aplikace:  
až 2krát za den

**Kategorie uživatelů**

profesionál

**Velikost balení a obalový materiál**

1000litrový kontejner z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s uzávěrem z HDPE;  
200litrový plastový sud s uzávěrem z HDPE;  
25litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 61 nebo ekvivalentním z HDPE;  
5litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 51 nebo ekvivalentním z HDPE.

#### 4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

Přípravek se aplikuje po dojení použitím namáčecího kelímku.

Struk předem očistěte suchým hadříkem a nalijte přípravek do zásobníku namáčecího kelímku. Při použití namáčecího kelímku se kelímek postupně přikládá na každý struk a obsluha vytlačuje přípravek ze zásobníku do kelímku. Kelímek je opatřen zpětnou klapkou, takže zbytky přípravku se nemohou vrátit zpět do zásobníku.

#### 4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

#### 4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

#### 4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

#### 4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

### 4.2 Popis použití

#### Použití 2 - Použití 1.2 – Dezinfekce struků po dojení - postřik

##### Typ přípravku

Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

##### V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

-

##### Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: -  
Obecný název: Bakterie  
Vývojové stadium: -

Latinský název: -  
Obecný název: Kvasinky  
Vývojové stadium: -

##### Oblast použití

Vnitřní

Dezinfekce struků po dojení pomocí ručního postřikovače

##### Metoda(y) aplikace

Metoda: Ruční postřik pomocí ručního postřikovače  
Podrobný popis:

Doba kontaktu pro stříkání při 30 °C ve špinavých podmínkách:  
- 5 min pro bakterie a kvasinky.

##### Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: 5 až 10 ml na struk  
Ředění (%): Přípravek připravený k okamžitému použití  
Počet a načasování aplikace:

	až 2krát za den
<b>Kategorie uživatelů</b>	profesionál
<b>Velikost balení a obalový materiál</b>	1000litrový kontejner z HDPE s uzávěrem z HDPE; 200litrový plastový sud s uzávěrem z HDPE; 25litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 61 nebo ekvivalentním z HDPE; 5litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 51 nebo ekvivalentním z HDPE.

#### 4.2.1 Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.  
Přípravek se aplikuje po dojení použitím ručního postřikovače.  
Struk předem očistěte suchým hadříkem a nalijte přípravek do zásobníku postřikovače. Obsluha provede postřik každého zvířete jednou po dojení.

#### 4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.  
Profesionální uživatelé musí zajistit, aby se v průběhu dezinfekce postřikovačem v prostoru ošetření nenacházely profesionální přihlížející osoby. Pokud je nutná přítomnost profesionálních přihlížejících osob, musí profesionální uživatelé zajistit, aby tyto přihlížející osoby používaly stejný typ OOP jako obsluha.

#### 4.2.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

#### 4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

#### 4.2.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.



## 5. Obecná pravidla pro používání

### 5.1. Pokyny pro používání

Viz příslušný návod k použití pro daný způsob použití podle meta SPC 1.  
Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo příbalový leták.  
Přípravek musí být před použitím vytemperován na teplotu místnosti. Množství přípravku aplikovaného na jeden struk závisí na ošetřovaném zvířeti. Pro velké savce (krávy, velbloudi) – až 10 ml na struk, pro malé savce (ovce, kozy) – až 5 ml na struk. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aby byla zajištěna dostatečná doba kontaktu, je třeba dbát na to, aby po aplikaci nebyl přípravek odstraněn (např. nechte krávy stát alespoň po dobu 5 minut).

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Při manipulaci s přípravkem musí být použity prostředky na ochranu očí v souladu s evropskou normou EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.  
Zabraňte přenosu z rukou do očí.  
Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné vůči chemikáliím (nitrilové rukavice – klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo EN 455 nebo ekvivalentní).  
Úplné názvy zde uvedených evropských norem jsou uvedeny v oddílu 6.

### 5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Ihned omyjte velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.  
**PŘI NADÝCHÁNÍ:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
**PŘI POŽITÍ:** Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

#### 5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Přípravek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích. Zabraňte uvolnění do individuální čistírný odpadních vod.

#### 5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Uchovávejte mimo dosah dětí.  
Uchovávejte pevně zavřené v původní lahvičce.  
Skladujte při teplotě mezi 0 °C a 30 °C.  
Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

#### 6. Další informace

Úplné názvy evropských norem, na které jsou v oddílu 5.2 „Opatření ke zmírnění rizika“ uvedeny odkazy:  
EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro profesionální použití  
EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům  
EN 455 - Lékařské rukavice na jednorázové použití