

Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

Produktnavn: Synodex

Produkttype(r): PT03 - Veterinærhygiejne

PT03 - Veterinærhygiejne

Godkendelsesnummer: EU-0030143-0000

**Referencenummer på emne i
R4BP 3:** EU-0030143-0001

Indholdsfortegnelse

Administrative oplysninger	1
1.1. Produktets handelsnavn	1
1.2. Godkendelsesindehaver	1
1.3. Producent(er) af de biocidholdige produkter	2
1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)	2
2. Produktets sammensætning og formulering	2
2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af det biocidholdige produkt	2
2.2. Formuleringstype	3
3. Faresætninger og sikkerhedssætninger	3
4. Godkendt(e) anvendelse(r)	3
5. Generelle anvisninger til brug	7
5.1. Brugsanvisning	7
5.2. Risiko reducerende foranstaltninger	7
5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter	7
5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage	8
5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.	8
6. Andre oplysninger	8

Administrative oplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

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. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Adresse	The Black Church St. Mary's Place D07 P4AX Dublin Irland
Godkendelsesnummer	EU-0030143-0000 1-1	
Referencenummer på emne i R4BP 3	EU-0030143-0001	
Godkendelsesdato	03/10/2023	
Godkendelsens udløbsdato	30/09/2033	

1.3. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adressen på fabrikanten	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Storbritannien
Placering af produktionsanlæg	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Storbritannien

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	1322 - L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Purac Biochem bv
Adressen på fabrikanten	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holland
Placering af produktionsanlæg	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holland

Aktivstof	1322 - L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Jungbunzlauer S. A
Adressen på fabrikanten	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankrig
Placering af produktionsanlæg	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankrig

2. Produktets sammensætning og formulering

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af det biocidholdige produkt

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4

2.2. Formuleringstype

AL - Opløsning til brug ufortyndet

3. Faresætninger og sikkerhedssætninger

Faresætninger

Forårsager hudirritation.
Forårsager alvorlig øjenskade.

Sikkerhedssætninger

Bær beskyttelseshandsker.
Bær øjenbeskyttelse.
Vask hænder grundigt efter brug.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
Ring omgående til en læge.
VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
Alt tilsmudset tøj tages af. Og vaskes inden genanvendelse.
Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald.
beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald.

4. Godkendt(e) anvendelse(r)

4.1 brug beskrivelse

Anvendelse 1 - Brug #1.1 – Desinfektion af patter efter malkning – manuel dypning

Produkttype

PT03 - Veterinærhygiejne

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)

videnskabeligt navn: Bakterier
Almindeligt navn: Bakterier
udviklingsstadiet: -

videnskabeligt navn: Gærarter
Almindeligt navn: Gærarter
udviklingsstadiet: -

Anvendelsesområde

indendørs

Desinfektion af pletter efter malkning ved manuel dypning med en dyppekop

Anvendelsesmetode(r)

Metode: Manuel dypning med en dyppekop
Detaljeret beskrivelse:

Kontaktid for dypning ved 30 °C under snavsede forhold:
- 5 minutter for bakterier og gærarter.

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed

Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte
Fortynding: Produkt klar til brug
Antal og timing for ansøgning:
op til 2 gange om dagen

Brugerkategori(er)

professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale

1000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning;
200 liter plastromle med HDPE-lukning;
25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg;
5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

4.1.1 Brugsanvisning for brugere

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en dyppekop.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i dyppekoppens reservoir. Ved anvendelse af en dyppekop anlægges koppen mod patten én efter én, hvorefter operatøren presser produktet fra reservoiret ind i koppen. Koppen er udstyret med en kontraventil, så eventuelle rester af produktet ikke kan løbe tilbage i reservoiret.

4.1.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

4.2 brug beskrivelse

Anvendelse 2 - Brug #1.2 – Desinfektion af patter efter malkning - sprøjtning

Produkttype	PT03 - Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier udviklingsstadiet: - videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter udviklingsstadiet: -
Anvendelsesområde	indendørs Desinfektion af patter efter malkning ved hjælp af håndsprøjte
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel sprøjtning ved hjælp af håndsprøjte Detaljeret beskrivelse: Kontaktid ved sprøjtning ved 30 °C under beskidte forhold: - 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte Fortynding: Produkt klar til brug

	Antal og timing for ansøgning: op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttrømler med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

4.2.1 Brugsanvisning for brugere

Se den generelle brugsanvisning.
Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en håndsprøjte.
Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i sprøjtes reservoir. Operatøren sprøjter hvert enkelt dyr én gang efter malkning.

4.2.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.
Professionelle brugere skal sikre, at ingen professionelle forbipasserende befinder sig i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen ved sprøjtning. Hvis det er nødvendigt for professionelle forbipasserende at være til stede, skal de professionelle brugere sikre, at sådanne forbipasserende bærer samme type personlige værnemidler som operatøren selv.

4.2.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

5. Generelle anvisninger til brug

5.1. Brugsanvisning

Se brugsspecifik brugsanvisning i meta-SPC 1.
Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug.
Produktet skal have stuetemperatur før anvendelse. Mængden af produkt, der påføres pr. patte, afhænger af det dyr, der behandles. For store pattedyr (køer, kameler) – op til 10 ml pr. patte, og for små pattedyr (får, geder) – op til 5 ml pr. patte. Sørg for, at patterne er helt dækket med desinfektionsmiddel. For at sikre tilstrækkelig kontakttid skal man sørge for, at produktet ikke fjernes efter påføring (f.eks. holdes køer stående i mindst 5 minutter).

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende er obligatoriske i forbindelse med håndtering af produktet.
Undgå overførsel fra hånd til øje.
Brug beskyttende kemikalieresistente handsker under produkt håndteringsfasen (nitrilhandsker – klassificeret i henhold til den europæiske standard EN ISO 374 eller EN 455 eller tilsvarende).
De fulde titler på de her anførte europæiske standarder findes i punkt 6.

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.
VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.
I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Ved behandlingens afslutning bortskaffes ubrugt produkt samt emballagen i overensstemmelse med lokale krav. Brugt produkt kan skylles ud i det kommunale kloaksystem eller bortskaffes til gødningsdepotet afhængigt af lokale krav. Undgå bortledning til et individuelt spildevandsrensningsanlæg.

5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares tæt tillukket i den originale beholder.
Opbevares mellem 0 °C og +30 °C.
Holdbarhedstid: 24 måneder

6. Andre oplysninger

De fulde titler på de i punkt 5.2 "Risiko reducerende foranstaltninger" omtalte europæiske standarder er:
EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervmæssig brug
EN ISO 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN 455 - Medicinske handsker til engangsbrug