

PL

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

INDAL CRYSTAL FILM

Grupa produktowa

PT03: Higiena weterynaryjna

Numer zezwolenia: PL/2024/0646/MR/BPF 1-3

Numer zasobu w R4BP: PL-0030926-0021

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	-
----------------	---

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	STOCKMEIER FRANCE SAS
	Adres	3 rue de la Buhotière 35091 RENNES Francja
Numer zezwolenia	PL/2024/0646/MR/BPF 1-3	
Numer zasobu w R4BP	PL-0030926-0021	
Data udzielenia zezwolenia	24/04/2024	
Data ważności zezwolenia	19/09/2033	

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	QUARON SAS
Adres producenta	3 rue de la Buhotière – Saint-Jacques de la Lande - BP 89 152 F-35091 Rennes CEDEX 9 Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	QUARON SAS site 1 3 rue de la Buhotière F-35136 Saint-Jacques de la Lande France Francja QUARON SAS site 2 Rue des Criquiers F-60220 Formerie Francja

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	L-(+)-lactic acid
Nazwa producenta	Jungbunzlauer S.A
Adres producenta	ZI Portuaire - BP 32 F-67390 Marcklosheim Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Jungbunzlauer S.A site 1 Jungbunzlauer S.A - ZI Portuaire - BP 32 F-67390 Marcklosheim Francja

Substancja czynna	L-(+)-lactic acid
Nazwa producenta	Purac Bioquimica sa
Adres producenta	Gran Vial 19-25 08160 MONTMELÓ Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Purac Bioquimica sa site 1 Gran Vial 19-25 E-08160 MONTMELÓ Hiszpania

Substancja czynna	L-(+)-lactic acid
Nazwa producenta	Purac Bioquimica sa
Adres producenta	Gran Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Purac Bioquimica sa site 1 Gran Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-lactic acid		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	10,26

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

XX Inne: produkt gotowy do użycia płyn (AL)

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. EUH208: Zawiera Carvone and d-limonene. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P280: Stosować lekarzem. P280: Stosować ochronę oczu. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1. Zastosowanie 1: Poudojowa dezynfekcja strzyków u zwierząt mlecznych metodą ręcznego zanurzenia w gęstej cieczy o właściwościach błonotwórczych przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna	
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: drożdże Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: wirusy otoczkowe Etap rozwoju: brak danych	
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Higiena weterynaryjna	
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: System otwarty: krótkotrwałe zanurzenie Szczegółowy opis: Ręczne zanurzenie po udoju	
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: <table border="1"><tr><td>Dawka: Krowy i bawoły: 3 – 10 ml; Owce: 1,5 – 5 ml; Kozy: 2,5 – 6 ml. Częstotliwość stosowania: krowy i bawoły: 2 – 3 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju; owce i kozy: 1 – 2 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju. Czas kontaktu: 5 minut Stosować w temperaturze pokojowej.</td></tr></table>	Dawka: Krowy i bawoły: 3 – 10 ml; Owce: 1,5 – 5 ml; Kozy: 2,5 – 6 ml. Częstotliwość stosowania: krowy i bawoły: 2 – 3 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju; owce i kozy: 1 – 2 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju. Czas kontaktu: 5 minut Stosować w temperaturze pokojowej.
Dawka: Krowy i bawoły: 3 – 10 ml; Owce: 1,5 – 5 ml; Kozy: 2,5 – 6 ml. Częstotliwość stosowania: krowy i bawoły: 2 – 3 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju; owce i kozy: 1 – 2 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju. Czas kontaktu: 5 minut Stosować w temperaturze pokojowej.		
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny	
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) o pojemności: 1 L; Kanister (HDPE) o pojemności: 5 L, 10 L, 20 L, 22 L; Beczka (HDPE) o pojemności: 60 L, 220 L; Kontener (HDPE) o pojemności: 1000 L.	

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Czysty i suchy kubek zanurzeniowy o pojemności 300 ml napełnić ręcznie 225 ml gotowego do użycia produktu.

Kubek zanurzeniowy ścisnąć od 3 do 6 razy, aby gęsty, płynny produkt o właściwościach błonotwórczych uniósł się do 2/3 wysokości kubka.

Aplikować produkt po udoju poprzez ręczne zanurzanie strzyków zwierzęcia na całej ich długości.

W przypadku stosowania produktu po dojeniu, pozostawić produkt do następnego dojenia. Utrzymać zwierzę w pozycji stojącej do czasu całkowitego wyschnięcia preparatu (co najmniej 5 minut). Przed następnym dojeniem, wytrzeć strzyki jednorazowym papierem lub ręcznikiem

Sprzęt do aplikacji produktu należy regularnie czyścić przy użyciu wody.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

4.1.3. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W czasie obchodzenia się z produktem, tj. w czasie napełniania, aplikowania oraz czyszczenia sprzętu, użytkownik profesjonalny musi nosić chemicznie odporne okulary.

4.1.4. 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 sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4.

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

patrz sekcja 5.5

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2. Zastosowanie 2: Poudojowa dezynfekcja strzyków u zwierząt mlecznych metodą pół-automatycznego zanurzania w gęstej cieczy o właściwościach błonotwórczych przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Bakteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych

	Nazwa zwyczajowa: inne: drożdże Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: wirusy otoczkowe Etap rozwoju: brak danych	
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Higiena weterynaryjna	
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: System otwarty: krótkotrwałe zanurzenie Szczegółowy opis: Półautomatyczne zanurzenie po udoju.	
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: <table border="1" data-bbox="683 801 1394 1167"> <tr> <td>Dawka: Krowy i bawoły: 3 – 10 ml; Owce: 1,5 – 5 ml; Kozy: 2,5 – 6 ml. Częstotliwość stosowania: krowy i bawoły: 2 – 3 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju; owce i kozy: 1 – 2 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju. Czas kontaktu: 5 minut Stosować w temperaturze pokojowej.</td> </tr> </table>	Dawka: Krowy i bawoły: 3 – 10 ml; Owce: 1,5 – 5 ml; Kozy: 2,5 – 6 ml. Częstotliwość stosowania: krowy i bawoły: 2 – 3 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju; owce i kozy: 1 – 2 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju. Czas kontaktu: 5 minut Stosować w temperaturze pokojowej.
Dawka: Krowy i bawoły: 3 – 10 ml; Owce: 1,5 – 5 ml; Kozy: 2,5 – 6 ml. Częstotliwość stosowania: krowy i bawoły: 2 – 3 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju; owce i kozy: 1 – 2 razy dziennie w celu dezynfekcji po udoju. Czas kontaktu: 5 minut Stosować w temperaturze pokojowej.		
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny	
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) o pojemności: 1 L; Kanister (HDPE) o pojemności: 5 L, 10 L, 20 L, 22 L; Beczka (HDPE) o pojemności: 60 L, 220 L; Kontener (HDPE) o pojemności: 1000 L.	

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Podłączyć pojemnik do półautomatycznego urządzenia zanurzeniowego.

Nacisnąć spust w celu napełnienia kubka zanurzeniowego produktem będącym gęstą cieczą o właściwościach błonotwórczych.

Aplikować produkt poprzez ręczne zanurzenie strzyków zwierzęcia na całej ich długości po dojeniu.

W przypadku stosowania produktu po dojeniu, pozostawić produkt do następnego dojenia. Utrzymać zwierzę w pozycji stojącej do czasu całkowitego wyschnięcia preparatu (co najmniej 5 minut). Przed następnym dojeniem, wytrzeć strzyki jednorazowym papierem lub ręcznikiem.

Sprzęt do aplikacji produktu należy regularnie czyścić przy użyciu wody.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

4.2.3. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W czasie obchodzenia się z produktem, tj. w czasie napełniania, aplikowania oraz czyszczenia sprzętu, użytkownik profesjonalny musi nosić chemicznie odporne rękawice oraz okulary.

4.2.4. 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 sekcja 5.3

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania
patrz sekcja 5.4

4.2.6. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania
patrz sekcja 5.5

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA¹

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem zapoznać się z etykietą produktu. Postępować zgodnie z instrukcją.

Przestrzegać warunków stosowania produktu (stężenie produktu, czas kontaktu, temperatura, pH, itp.).

W przypadku gdy produkt jest nieskuteczny, użytkownik powinien niezwłocznie zgłosić to do posiadacza pozwolenia.

Przed zastosowaniem, należy doprowadzić produkt do temperatury powyżej 20°C.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

-

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

Pierwsza pomoc:

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: W przypadku wystąpienia wszelkich objawów skontaktować się z lekarzem lub Ośrodkiem Toksykologicznym.

W przypadku kontaktu ze skórą: Po kontakcie ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody. Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed następnym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z lekarzem lub Ośrodkiem Toksykologicznym.

W przypadku dostania się do oczu: Natychmiast płukać dużą ilością wody, przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 lub na pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej. Zasięgnąć porady lekarza.

Dodatkowe informacje dla lekarza/personelu medycznego: Oczy należy również wielokrotnie płukać w drodze do lekarza, w przypadku gdy są one narażone na działanie alkalicznych substancji chemicznych o pH > 11, amin, kwasów takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.

W przypadku połknięcia: Natychmiast przepłukać usta. Podać poszkodowanemu coś do picia, jeśli osoba wystawiona na narażenie jest w stanie przełykać. NIE WYWOŁYWAĆ wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 lub na pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Opakowania po produkcji oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oryginalnym opakowaniu, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nieprzekraczającej 40°C, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji).

¹Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE