



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS**

Febrero 2020: 4. b6, b7. Eliminación pictograma.

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de biocidas, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
  - a. El contenido del apartado 1.3.1 de la parte I, los apartados 2.2, 3, 4, y 5 de la parte II y el apartado 7.1 de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

b.1 Meta SPC 1

Palabra de advertencia: N/A

Pictogramas: N/A

b.2 Meta SPC 2

Palabra de advertencia: N/A

Pictogramas: N/A

b.3 Meta SPC 3

Palabra de advertencia: N/A

Pictogramas: N/A

b.4 Meta SPC 4

Palabra de advertencia: ATENCIÓN



Pictogramas: GHS07

b.5 Meta SPC 5

Palabra de advertencia: ATENCIÓN



Pictogramas: GHS07 y GHS08

b.6 Meta SPC 6

Palabra de advertencia: ATENCIÓN



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

Pictograma: no aplica

b.6 Meta SPC 7

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Pictograma: No aplica

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4 del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **21 de noviembre de 2019**.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga  
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

---

## ANEXO I

### **Resumen de las Características de Producto**

#### **para una Familia de Productos Biocidas**

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

Tipo de Producto PT03

ES/MRF(NA)-2019-03-00675

ES-0021257-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

## Parte I.-Primer nivel de información

### 1. Información Administrativa

#### 1.1. Nombre de la familia

<b>Nombre comercial</b>	DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY
-------------------------	---

#### 1.2. Tipo de producto

<b>Tipo de producto</b>	PT03 Higiene veterinaria
-------------------------	--------------------------

#### 1.3. Titular de la autorización

<b>1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	DeLaval NV
	<b>Dirección</b>	Industriepark-Drongen 10 9031 Gent BÉLGICA
<b>1.3.2 Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0021257-0000	
<b>1.3.3 Fecha de autorización</b>	21/11/2019	
<b>1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	01/08/2029	

#### 1.4. Fabricante del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	DeLaval NV
<b>Dirección del fabricante</b>	Industriepark-Drongen 10 9031 Gent BÉLGICA
<b>Lugar de fabricación</b>	Industriepark-Drongen 10 9031 Gent BÉLGICA

#### 1.5. Fabricante de la sustancia activa

<b>Sustancia activa</b>	Yodo
-------------------------	------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Nombre del fabricante</b>	Sociedad Química y Minera (SQM) S.A.
<b>Dirección del fabricante</b>	Suministrador Europeo: SQM Europe NV, Sint-Pietersvliet 7 bus 8, 2000 Antwerpen. BÉLGICA
<b>Lugar de fabricación</b>	Fábrica Nueva Victoria, Fábrica Pedro de Valdivia, Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, Santiago de Chile. Chile.

**2. Composición de la familia biocida y Tipo de formulación****2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.15	0.75
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3		0.0	6.34
Yoduro de sodio	Yoduro de sodio	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679	0.06	0.33

**2.2. Tipos de formulación**

SL - Concentrado Soluble  
AL – Cualquier otro líquido ( líquido a base de agua listo para su uso)

**META SPC 1.****Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC 1****1. Información administrativa del Meta SPC1****1.1. Identificador del Meta SPC**

<b>Identificador</b>	Meta SPC1
----------------------	-----------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-1
--------	----------------------------

## 1.3. Tipo de producto

Tipo de producto	PT03 Higiene Veterinaria
------------------	--------------------------

## 2. Composición Meta SPC 1

### 2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.212	0.25
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3		0.0	0.0
Yoduro sódico		Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.092	0.12

### 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

AL – Cualquier otro líquido
-----------------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

#### 4. Usos Autorizados del Meta SPC 1

##### 4.1. Descripción del uso 1

**Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección para pezones. Listo para su uso manual por inmersión, personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables para su uso después del ordeño.
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras Virus
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. Se aplica directamente tras el ordeño de los pezones de animales en lactación.
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Inmersión manual con copas para desinfectante.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario</b>	Personal profesional Personal profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envases de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

##### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El producto está listo para su uso y se usa sin diluir.  
El producto debe estar a una temperatura de más de 20° C, antes de usarse.  
Se recomienda usar guantes durante el ordeño y la aplicación del producto para proteger la piel y garantizar unas condiciones de ordeño higiénicas.  
Para aplicación manual: Use una taza de baño limpia.  
Asegúrese de que las tetinas estén limpias antes de usarlas.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

Aplice la solución en cada tetina inmediatamente después del ordeño.  
Sumerja cada tetina en el producto. Asegúrese de la tetina esté cubierta por el menos tres cuartos de largo y reponga la taza de inmersión según sea necesario.  
Permita que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y mantenga a los animales de pie durante este periodo.

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver sección 5.2.

**4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3

**4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.2. Descripción del uso 2**

**Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección para pezones. Listo para su uso manual por pulverización, personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables para su uso después del ordeño.
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras Virus



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Ámbito de utilización</b>	Interior El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. Se aplica directamente tras el ordeño de los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación</b>	Pulverización manual.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario</b>	Personal profesional Personal profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envases de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

#### 4.2.1. Instrucciones específicas de uso

El producto está listo para su uso y se usa sin diluir.

El producto debe estar a una temperatura de más de 20° C, antes de usarse.

Aplice el producto en cada tetina inmediatamente después del ordeño.

- 1) PULVERIZACIÓN MANUAL CON DISPARADOR: rocíe cada ubre 1 segundo con el producto. Asegúrese de que el pezón esté cubierto tres cuartas partes de largo y reponga el contenedor de spray según sea necesario.
- 2) PULVERIZADOR AUTOMÁTICO: ríe cada pezón 1 segundo con el producto.

Permita que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y mantenga a los animales de pie durante este periodo.

#### 4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Utilice guantes resistentes a productos químicos (*el material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto*) durante el ordeño.

Ver sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3

**4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.3. Descripción del uso 3**
**Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección para pezones. Listo para su uso mediante inmersión o pulverización automática, personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables para su uso despues del ordeño.
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras Virus
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior El producto está destinado a la desinfección de pezones despues del ordeño. Se aplica directamente tras el ordeño de los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación</b>	Aplicación automática mediante maquinas de ordeño despues de ordeñar los pezones con un dispositivo de inmersión o pulverización integrado.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar despues de cada ordeño. 3 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Categorías de usuario</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envases de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

**4.3.1. Instrucciones específicas de uso**

El producto está listo para su uso y se usa sin diluir.  
El producto debe estar a una temperatura de más de 20° C, antes de usarse.

**4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver sección 5.2.

**4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3

**4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.**

Ver sección 5.4.

**4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**5. Modo de empleo del Meta SPC 1****5.1. Instrucciones de uso**

Ver secciones 4.1.1., 4.2.1, 4.3.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

## 5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
  - Irritación de piel.
- Medidas básicas de actuación:
  - Si tras la manipulación se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
  - Si se produce irritación de la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
  - Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA  
**Teléfono 91 562 04 20**

### MEDIDAS DE EMERGENCIA PARA PROTEGER EL MEDIO AMBIENTE:

Evite fugas o derrames si es seguro hacerlo.

Métodos y materiales de contención y limpieza:

Contener

Evite que el producto entre en los desagües.

Mantener en contenedores adecuados y cerrados para su eliminación.

## 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe

**5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Debe almacenarse colocado en posición vertical en su contenedor original y herméticamente cerrado.

Protéjalo de la luz directa del sol, de temperaturas superiores a los 30°C y de heladas.

Periodo de validez: 1 año

**6. Otra información**

 Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en aplicación de productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

 Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

**Parte III- Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 1**
**7 Nombres comerciales, número de autorización y composición específica de cada producto individual.**

<b>Nombre Comercial</b>	Tri-Fender				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-1-1				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.25
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3	-	0.0
Yoduro de sodio	-	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.12



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Nombre Comercial</b>	TriActive				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-1-2				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.214
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9 C11	Sustancia no activa	68439-46-3	-	0.0
Yoduro de sodio	-	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.092

## META SPC 2.

### Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC 2

#### 1. Información administrativa del Meta SPC2

##### 1.1. Identificador del Meta SPC

<b>Identificador</b>	Meta SPC2
----------------------	-----------

##### 1.2. Sufijo del número de autorización

<b>Número</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-2
---------------	----------------------------

##### 1.3. Tipo de producto

<b>Tipo de producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
-------------------------	--------------------------

#### 2. Composición Meta SPC 2

##### 2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.23	0.25



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Disolvente	68439-46-3	-	0.0	0.0
Yoduro sódico	---	Sustancias no activas	7681-82-5	231-679-3	0.097	0.11

## 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

AL – Cualquier otro líquido

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208: Contiene yodato de sodio. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

## 4. Usos Autorizados del Meta SPC 2

### 4.1. Descripción del uso

**Tabla 2. Uso # 1 – Desinfección de pezones. Producto listo para su uso mediante inmersión manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Método de aplicación.</b>	Inmersión manual
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.

El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

**INTRUCCIONES DE USO:**

Se recomienda el uso de guantes durante el ordeño y la aplicación para proteger la piel y garantizar condiciones de ordeño higiénico.

Para la aplicación manual: debe usarse una copa de baño por inmersión limpia.

Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso. Aplicar la solución lista para su uso del producto en cada pezón inmediatamente después del ordeño:

**BAÑO:** inmersión de cada pezón en el producto. Asegúrese de que el pezón se cubre por lo menos tres cuartas partes de la longitud y reponer la copa de inmersión, según sea necesario.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este período.

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver sección 5.2.

**4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.2. Descripción del uso 2**
**Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de pezones. Producto listo para su uso mediante pulverización manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización manual. Se aplica en los pezones tras el ordeño con una vaporización con un recipiente en spray.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

#### 4.2.1. Instrucciones específicas de uso

##### INSTRUCCIONES DE USO:

Para la aplicación manual: debe usarse un aplicador limpio.

Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso. Aplicar la solución lista para su uso del producto en cada pezón inmediatamente después del ordeño:

- 1) SPRAY CON DISPARADOR MANUAL: pulverice cada pezón 1 segundo con el producto. Asegúrese que el pezón se cubre por lo menos tres cuartas partes de la longitud y reponer el recipiente de pulverizar según sea necesario;
- 2) PULVERIZADOR AUTOMÁTICO: pulverizadores automáticos: spray cada pezón 1 segundo con el producto.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este período.

#### 4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Utilice guantes resistentes a sustancias químicas (*el material de los guantes deberá especificarlo el titular de la autorización que aparece en la información del producto*) durante la desinfección de pezones post-ordeño por pulverización manual.

Ver sección 5.2.

#### 4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

#### 4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.3. Descripción del uso 3**

**Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de pezones. Producto listo para su uso mediante inmersión o pulverización automática. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estado de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización automática. Tras el ordeño, las máquinas ordeñadoras aplican automáticamente el producto en los pezones mediante el dispositivo integrado de pulverización o desinfección por inmersión.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

**4.3.1. Instrucciones específicas de uso**

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.

El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver sección 5.2.

**4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

**4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**5. Modo de empleo del Meta SPC 2****5.1. Instrucciones de uso**

Ver secciones 4.1.1., 4.2.1. y 4.3.1.

**5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

En caso de que sea necesaria una desinfección anterior y posterior al ordeño, deberá plantearse el uso de un producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

**5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.**

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
  - Irritación y/o reacción alérgica en piel.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.

**NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO**

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

**SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA  
Teléfono 91 562 04 20**

**MEDIDAS DE EMERGENCIA PARA PROTEGER EL MEDIO AMBIENTE:**

Evite fugas o derrames si es seguro hacerlo.

Métodos y materiales de contención y limpieza:

Contener

Evite que el producto entre en los desagües.

Mantener en contenedores adecuados y cerrados para su eliminación.

**5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe

**5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Debe almacenarse colocado en posición vertical en su contenedor original y herméticamente cerrado.

Protéjalo de la luz directa del sol, de temperaturas superiores a los 30°C y de heladas.

Periodo de validez: 1 año



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**6. Otra información**

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en aplicación de productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

**Parte III. Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 2****7 Nombres comerciales, número de autorización y composición específica de cada producto individual.**

<b>Nombre Comercial</b>	Blockade.				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-2-1				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.25
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Disolvente	68439-46-3		0.0
Yoduro de sodio		Sustancias no activas			0.1

<b>Nombre Comercial</b>	IodoFence				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-0675-2-2				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.25
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3	-	0.0
Yoduro de sodio	-	Sustancia	7681-82-5	231-679-3	0.11



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Nombre Comercial</b>	IodoFence				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-0675-2-2				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
		no activa			

<b>Nombre Comercial</b>	Fortex				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-2-3				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.23
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3	-	0.0
Yoduro de sodio	-	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.097

## META SPC 3.

### Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC 3

#### 1. Información administrativa del Meta SPC3

##### 1.1. Identificador del Meta SPC

<b>Identificador</b>	Meta SPC3
----------------------	-----------

##### 1.2. Sufijo del número de autorización

<b>Número</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-3
---------------	----------------------------

##### 1.3. Tipo de producto

<b>Tipo de producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
-------------------------	--------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

## 2. Composición Meta SPC 3

### 2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.15	0.15
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3	-	1.25	1.25
Yoduro de sodio	-	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.065	0.065

### 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 3

AL – Cualquier otro líquido

### 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	--
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños.

### 4. Usos Autorizados del Meta SPC 3

#### 4.1. Descripción del uso

**Tabla 3. Uso # 1 – Desinfección de pezones, producto listo para su uso mediante inmersión manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Método de aplicación.</b>	Inmersión manual con copas para desinfectante.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.

El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Se recomienda el uso de guantes durante el ordeño y la aplicación para proteger la piel y garantizar condiciones de ordeño higiénico.

Para la aplicación manual: debe usarse una copa de baño por inmersión limpia.

Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso. Aplicar la solución lista para su uso del producto en cada pezón

inmediatamente después del ordeño:

**BAÑO:** inmersión de cada pezón en el producto. Asegúrese de que el pezón se cubre por lo menos tres cuartas partes de la longitud y reponer la copa de inmersión, según sea necesario.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este período.

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver sección 5.2.

**4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.2. Descripción del uso 2**
**Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de pezones. Producto listo para su uso mediante pulverización manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización manual. Se aplica en los pezones tras el ordeño con una vaporización con un recipiente en spray.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

#### 4.2.1. Instrucciones específicas de uso

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.

El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para la aplicación manual: debe usarse un aplicador limpio.

Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso. Aplicar la solución lista para su uso del producto en cada pezón inmediatamente después del ordeño:

1) SPRAY CON DISPARADOR MANUAL: pulverice cada pezón 1 segundo con el producto. Asegúrese que el pezón se cubre por lo menos

tres cuartas partes de la longitud y reponer el recipiente de pulverizar según sea necesario;

2) PULVERIZADOR AUTOMÁTICO: pulverizadores automáticos: spray cada pezón 1 segundo con el producto.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este período.

#### 4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Utilice guantes resistentes a sustancias químicas (*el material de los guantes deberá especificarlo el titular de la autorización que aparece en la información del producto*) durante la desinfección de pezones post-ordeño por pulverización manual.

Ver sección 5.2.

#### 4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

#### 4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

#### 4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

#### 4.3. Descripción del uso 3

**Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de pezones. Producto listo para su uso mediante inmersión o pulverización automática. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones despues del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización automática. Tras el ordeño, las máquinas ordeñadoras aplican automáticamente el producto en los pezones mediante el dispositivo integrado de pulverización o desinfección por inmersión.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar despues de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

#### **4.3.1. Instrucciones específicas de uso**

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.  
El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

#### **4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver sección 5.2.

#### **4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

#### **4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

#### **4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

### **5. Modo de empleo del Meta SPC 3**

#### **5.1. Instrucciones de uso**

Ver secciones 4.1.1., 4.2.1 y 4.3.1.

#### **5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

En caso de que sea necesaria una desinfección anterior y posterior al ordeño, deberá plantearse el uso de un producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

### 5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
  - Irritación de piel.
- Medidas básicas de actuación:
  - Si tras la manipulación se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
  - Si se produce irritación de la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
  - Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA  
**Teléfono 91 562 04 20**

#### MEDIDAS DE EMERGENCIA PARA PROTEGER EL MEDIO AMBIENTE:

Evite fugas o derrames si es seguro hacerlo.

Métodos y materiales de contención y limpieza:

Contener

Evite que el producto entre en los desagües.

Mantener en contenedores adecuados y cerrados para su eliminación.

### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Entregue los envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

### 5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Debe almacenarse colocado en posición vertical en su contenedor original y herméticamente cerrado.

Protéjalo de la luz directa del sol, de temperaturas superiores a los 30°C y de heladas.

Periodo de validez: 1 año



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

## 6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en aplicación de productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

## Parte III. Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 3

### 7 Nombres comerciales, número de autorización y composición específica de cada producto individual.

<b>Nombre Comercial</b>	Dipal RTU				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-3-1				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.15
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3	-	1.25
Yoduro de sodio	-	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.065

## META SPC 4.

### Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC 4

#### 1. Información administrativa del Meta SPC4

##### 1.1. Identificador del Meta SPC

<b>Identificador</b>	Meta SPC4
----------------------	-----------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-4
--------	----------------------------

## 1.3. Tipo de producto

Tipo de producto	PT03 Higiene Veterinaria
------------------	--------------------------

## 2. Composición Meta SPC 4

### 2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 4

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.15	0.15
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3		1.5	1.5
Yoduro de sodio		Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.11	0.11

### 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 4

AL – Cualquier otro líquido
-----------------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P280: Llevar gafas y máscara de protección. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

#### 4. Usos Autorizados del Meta SPC 4

##### 4.1. Descripción del uso 1

**Tabla 4. Uso # 1 – Desinfección de pezones, producto listo para su uso mediante inmersión manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Inmersión manual con copas para desinfectante.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

##### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.

El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

##### INSTRUCCIONES DE USO:

Se recomienda el uso de guantes durante el ordeño y la aplicación para proteger la piel y garantizar condiciones de ordeño higiénico.

Para la aplicación manual: debe usarse una copa de baño por inmersión limpia.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso. Aplicar la solución lista para su uso del producto en cada pezón

inmediatamente después del ordeño:

**BAÑO:** inmersión de cada pezón en el producto. Asegúrese de que el pezón se cubre por lo menos tres cuartas partes de la longitud y reponer la copa de inmersión, según sea necesario.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este período.

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Usar protección ocular/facial durante la desinfección de pezones post-ordeño mediante desinfección por inmersión manual.

Ver sección 5.2.

**4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

**4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.2. Descripción del uso 2**

**Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de pezones. Producto listo para su uso mediante pulverización manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización manual. Se aplica en los pezones tras el ordeño con una vaporización con un recipiente en spray.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra. <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

#### 4.2.1. Instrucciones específicas de uso

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.

El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

##### INSTRUCCIONES DE USO:

Para la aplicación manual: debe usarse un aplicador limpio.

Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso. Aplicar la solución lista para su uso del producto en cada pezón inmediatamente después del ordeño:

- 1) SPRAY CON DISPARADOR MANUAL: pulverice cada pezón 1 segundo con el producto. Asegúrese que el pezón se cubre por lo menos tres cuartas partes de la longitud y reponer el recipiente de pulverizar según sea necesario;
- 2) PULVERIZADOR AUTOMÁTICO: pulverizadores automáticos: spray cada pezón 1 segundo con el producto.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este periodo.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

#### 4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Utilice guantes resistentes a sustancias químicas (*el material de los guantes deberá especificarlo el titular de la autorización que aparece en la información del producto*) durante la desinfección de pezones post-ordeño por pulverización manual.

Ver sección 5.2.

#### 4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

#### 4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

#### 4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

### 4.3. Descripción del uso 3

**Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de pezones. Producto listo para su uso mediante inmersión o pulverización automática. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización automática. Tras el ordeño, las máquinas ordeñadoras aplican automáticamente el producto en los pezones mediante el dispositivo integrado de pulverización o desinfección por inmersión.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca 2.5 ml/ oveja o cabra <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 3 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

**4.3.1. Instrucciones específicas de uso**

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.

El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

**4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Usar protección ocular/ facial durante la desinfección de pezones post-ordeño mediante pulverización o desinfección por inmersión automatizada.

Ver sección 5.2.

**4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

**4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

#### **4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

### **5. Modo de empleo del Meta SPC 4**

#### **5.1. Instrucciones de uso**

Ver secciones 4.1.1., 4.2.1. y 4.3.1.

#### **5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

En caso de que sea necesaria una desinfección anterior y posterior al ordeño, deberá plantearse el uso de un producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

#### **5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.**

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de piel y ojos.

- Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lave con agua abundante y jabón sin frotar.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**Teléfono 91 562 04 20**



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**MEDIDAS DE EMERGENCIA PARA PROTEGER EL MEDIO AMBIENTE:**

Evite fugas o derrames si es seguro hacerlo.

Métodos y materiales de contención y limpieza:

Contener

Evite que el producto entre en los desagües.

Mantener en contenedores adecuados y cerrados para su eliminación.

**5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Entregue los envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

**5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Debe almacenarse colocado en posición vertical en su contenedor original y herméticamente cerrado.

Protéjalo de la luz directa del sol, de temperaturas superiores a los 30°C y de heladas.

Vida media: 1 año

**6. Otra información**

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

**Parte III. Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 4**

**7 Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual**

<b>Nombre Comercial</b>	Dipal Plus.
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-4-1



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.15
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3	-	1.5
Yoduro de sodio	-	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.11

**META SPC 5.****Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC 5****1. Información administrativa del Meta SPC5****1.1. Identificador del Meta SPC**

Identificador	Meta SPC5
---------------	-----------

**1.2. Sufijo del número de autorización**

Número	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-5
--------	----------------------------

**1.3. Tipo de producto**

Tipode producto	PT03 Higiene Veterinaria
-----------------	--------------------------

**2. Composición Meta SPC 5****2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 5**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.75	0.75
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13-C15 (11EO)	Sustancia no activa	68439-46-3	-	6.34	6.34
Yoduro de sodio	-	Sustancia no	7681-82-5	231-679-3	0.33	0.33



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
		activa				

**2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 5**

SL-Concentrado soluble.

**3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia**

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave. H372: Puede provocar daños en los órganos tiroideos tras exposiciones prolongadas o repetidas ruta vía oral. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llegar gafas y máscara de protección. P264 Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.

**4. Usos Autorizados del Meta SPC 5****4.1. Descripción del uso 1**

**Tabla 5. Uso # 1 – Desinfección de pezones, producto concentrado para inmersión manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Inmersión manual con copas para desinfectante.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<p>Dosis: 5ml/vaca diluido al 20% 2.5 ml/ oveja o cabra diluido al 20% Concentración de uso: 0.15% en peso yodo.</p> <p><u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día.</p> <p><u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.</p>
<b>Categorías de usuario.</b>	<p>Personal profesional. Personal profesional especializado.</p>
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	<p>Envase de HDPE de 1, 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.</p>

#### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Una disolución del 20 % debería realizarse con agua limpia. Coja 200 ml del producto concentrado y añada 1 L de agua para obtener una concentración final del 0.15 % de yodo. La solución para el uso debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

Es posible que aparezca espuma al preparar la solución lista para el uso. En tal caso, se recomienda encarecidamente empezar el tratamiento una vez el nivel de espuma se haya reducido considerablemente.

Para la aplicación manual: debe usarse una copa de baño por inmersión limpia.

Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso.

Aplice el producto diluido en cada pezón inmediatamente después del ordeño:

**BAÑO:** inmersión de cada pezón en el producto. Asegúrese de que el pezón se cubre por lo menos tres cuartas partes de la longitud y reponer la copa de inmersión, según sea necesario.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este periodo.

#### 4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Usar protección ocular/ facial durante la desinfección de pezones post-ordeño mediante desinfección por inmersión manual.

Ver sección 5.2.

#### 4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables,



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

**4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.2. Descripción del uso 2****Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de pezones. Producto concentrado para pulverización manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización manual. Se aplica en los pezones tras el ordeño con una vaporización con un recipiente en spray.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca al 20% 2.5 ml/ oveja o cabra al 20% Concentración de uso: 0.15% peso en yodo. <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 1, 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

**4.2.1. Instrucciones específicas de uso****INSTRUCCIONES DE USO:**

Una disolución del 20 % debería realizarse con agua limpia. Coja 200 ml del producto concentrado y añada 1 L de agua para obtener una concentración final del 0,15 % de yodo. La solución para el uso debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

Es posible que aparezca espuma al preparar la solución lista para el uso. En tal caso, se recomienda encarecidamente empezar el tratamiento una vez el nivel de espuma se haya reducido considerablemente.

Para la aplicación manual: debe usarse un aplicador limpio.

Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso.

Aplique el producto diluido en cada pezón inmediatamente después del ordeño:

1) SPRAY CON DISPARADOR MANUAL: spray cada pezón 1 segundo con el producto.

Asegúrese que el pezón se cubre por lo menos

tres cuartas partes de la longitud y reponer el recipiente de pulverizar según sea necesario;

2) PULVERIZADOR AUTOMÁTICO: pulverizadores automáticos: spray cada pezón 1 segundo con el producto.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este período.

**4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Utilice guantes resistentes a sustancias químicas (*el material de los guantes deberá especificarlo el titular de la autorización que aparece en la información del producto*) durante la desinfección de pezones post-ordeño por pulverización manual.

Ver sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

**4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.3. Descripción del uso 3**

**Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de pezones. Producto concentrado para inmersión o pulverización automática. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización automática. Tras el ordeño, las máquinas ordeñadoras aplican automáticamente el producto en los pezones mediante el dispositivo integrado de pulverización o desinfección por inmersión.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca al 20% 2.5 ml/ oveja o cabra al 20% Concentración de uso: 0.15% de peso en yodo.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

	<p><b>Frecuencia de aplicación:</b> Aplicar después de cada ordeño. 3 veces al día.</p> <p><b>Frecuencia de uso:</b> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.</p>
<b>Categorías de usuario.</b>	<p>Personal profesional.</p> <p>Personal profesional especializado.</p>
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	<p>Envase de HDPE de 1, 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.</p>

**4.3.1. Instrucciones específicas de uso****INSTRUCCIONES DE USO:**

Una disolución del 20 % debería realizarse con agua limpia. Coja 200 ml del producto concentrado y añada 1 L de agua para obtener una concentración final del 0.15 % de yodo. La solución para el uso debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

Es posible que aparezca espuma al preparar la solución lista para el uso. En tal caso, se recomienda encarecidamente empezar el tratamiento una vez el nivel de espuma se haya reducido considerablemente.

**4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Usar protección ocular/ facial durante la desinfección de pezones post-ordeño mediante pulverización o desinfección por inmersión automatizada.

Ver sección 5.2.

**4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

**4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

#### **4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

### **5. Modo de empleo del Meta SPC 5**

#### **5.1. Instrucciones de uso**

Ver secciones 4.1.1., 4.2.1 y 4.3.1.

#### **5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

En caso de que sea necesaria una desinfección anterior y posterior al ordeño, deberá plantearse el uso de un producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

#### **5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.**

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
  - Irritación de piel y ojos.
- Medidas básicas de actuación:
  - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
  - En contacto con la piel, lave con agua abundante y jabón sin frotar.
  - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
  - Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA  
**Teléfono 91 562 04 20**



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**MEDIDAS DE EMERGENCIA PARA PROTEGER EL MEDIO AMBIENTE:**

Evite fugas o derrames si es seguro hacerlo.

Métodos y materiales de contención y limpieza:

Contener

Evite que el producto entre en los desagües.

Mantener en contenedores adecuados y cerrados para su eliminación.

**5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

**5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Debe almacenarse colocado en posición vertical en su contenedor original y herméticamente cerrado.

Protéjalo de la luz directa del sol, de temperaturas superiores a los 30°C y de heladas.

Vida media: 2 años.

**6. Otra información**

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en aplicación de productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

### Parte III. Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 5

#### 7 Nombres comerciales , número de autorización y composición específica de cada producto individual

<b>Nombre Comercial</b>	Iobac Conc Dipal Conc				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-5-1				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.75
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3	-	6.34
Yoduro de sodio	-	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.33

### META SPC 6.

#### Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC 6

##### 1. Información administrativa del Meta SPC6

###### 1.1. Identificador del Meta SPC

<b>Identificador</b>	Meta SPC6
----------------------	-----------

###### 1.2. Sufijo del número de autorización

<b>Número</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-6
---------------	----------------------------

###### 1.3. Tipo de producto

<b>Tipo de producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
-------------------------	--------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

## 2. Composición Meta SPC 6

### 2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 6

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.15	0.15
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3	-	0.0	0.0
Yoduro de sodio	-	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.07	0.07

### 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 6

AL- cualquier otro líquido.

### 2. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

3.

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera de alcance de los niños. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

## 4. Usos Autorizados del Meta SPC 6

### 4.1. Descripción del uso 1

**Tabla 6. Uso # 1 – Desinfección de pezones, producto listo para su uso aplicado por inmersión manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Inmersión manual con copas para desinfectante.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca. 2.5 ml/ oveja o cabra. <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

#### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir. El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

##### INSTRUCCIONES DE USO:

Se recomienda el uso de guantes durante el ordeño y la aplicación para proteger la piel y garantizar condiciones de ordeño higiénico.

Para la aplicación manual: debe usarse una copa de baño por inmersión limpia. Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso. Aplicar la solución lista para su uso del producto en cada pezón inmediatamente después del ordeño:

**BAÑO:** inmersión de cada pezón en el producto. Asegúrese de que el pezón se cubre por lo menos tres cuartas partes de la longitud y reponer la copa de inmersión, según sea necesario.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este período

#### 4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

**4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.2. Descripción del uso 2**
**Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de pezones. Producto concentrado para pulverización manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización manual. Se aplica en los pezones tras el ordeño con una vaporización con un recipiente en spray.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis</u> : 5ml/vaca. 2.5 ml/ oveja o cabra. <u>Frecuencia de aplicación</u> : Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso</u> : puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

#### 4.2.1. Instrucciones específicas de uso

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.

El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

##### INSTRUCCIONES DE USO:

Para la aplicación manual: debe usarse un aplicador limpio.

Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso. Aplicar la solución lista para su uso del producto en cada pezón inmediatamente después del ordeño:

1) SPRAY CON DISPARADOR MANUAL: spray cada pezón 1 segundo con el producto. Asegúrese que el pezón se cubre por lo menos tres cuartas partes de la longitud y reponer el recipiente de pulverizar según sea necesario;

2) PULVERIZADOR AUTOMÁTICO: pulverizadores automáticos: spray cada pezón 1 segundo con el producto.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este período.

#### 4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Utilice guantes resistentes a sustancias químicas (*el material de los guantes deberá especificarlo el titular de la autorización que aparece en la información del producto*) durante la desinfección de pezones post-ordeño por pulverización manual.

Ver sección 5.2.

#### 4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.3. Descripción del uso 3**

**Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de pezones. Producto concentrado para inmersión o pulverización automática. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones despues del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización automática. Tras el ordeño, las máquinas ordeñadoras aplican automáticamente el producto en los pezones mediante el dispositivo integrado de pulverización o desinfección por inmersión.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca. 2.5 ml/ oveja o cabra. <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar despues de cada ordeño. 3 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

#### **4.3.1. Instrucciones específicas de uso**

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.  
El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

#### **4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver sección 5.2.

#### **4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

#### **4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

#### **4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

### **5. Modo de empleo del Meta SPC 6**

#### **5.1. Instrucciones de uso**

Vers secciones 4.1.1., 4.2.1 y 4.3.1.

#### **5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

En caso de que sea necesaria una desinfección anterior y posterior al ordeño, deberá plantearse el uso de un producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

### 5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación y/o reacción alérgica en piel.

- Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**Teléfono 91 562 04 20**

MEDIDAS DE EMERGENCIA PARA PROTEGER EL MEDIO AMBIENTE:

Evite fugas o derrames si es seguro hacerlo.

Métodos y materiales de contención y limpieza:

Contener

Evite que el producto entre en los desagües.

Mantener en contenedores adecuados y cerrados para su eliminación.

### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

### 5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Debe almacenarse colocado en posición vertical en su contenedor original y herméticamente cerrado.

Protéjalo de la luz directa del sol, de temperaturas superiores a los 30°C y de heladas.

Vida media: 1 año

### 6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en aplicación de productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

## Parte III. Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 6

### 7 Nombres comerciales, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	Proactive Plus				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-6-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.15
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3	-	0.0
Yoduro de sodio	--	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.07



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

## META SPC 7.

### Parte II. Segundo nivel de información-meta SPC 7.

#### 1. Información administrativa del Meta SPC 7

##### 1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta SPC7
---------------	-----------

##### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-7
--------	----------------------------

##### 1.3. Tipo de product

Tipo de producto	PT03 Higiene Veterinaria
------------------	--------------------------

#### 2. Composición Meta SPC7

##### 2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 7

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.15	0.15
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13-C15 (11EO)	Sustancia no activa	68439-46-3	-	0.0	0.0
Yoduro de sodio	-	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.06	0.06

##### 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 7

AL- Cualquier otro líquido.
-----------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

### 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208: Contiene yodato de sodio. Puede provocar un areacción alérgica.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

### 4. Usos Autorizados del Meta SPC 7

#### 4.1. Descripción del uso 1

**Tabla 7. Uso # 1 – Desinfección de pezones, producto listo para su uso aplicado por inmersión manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Inmersión manual con copas para desinfectante.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca. 2.5 ml/ oveja o cabra. <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.
--	---

#### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.

El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

##### INSTRUCCIONES DE USO:

Se recomienda el uso de guantes durante el ordeño y la aplicación para proteger la piel y garantizar condiciones de ordeño higiénico.

Para la aplicación manual: debe usarse una copa de baño por inmersión limpia. Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso. Aplicar la solución lista para su uso del producto en cada pezón inmediatamente después del ordeño:

**BAÑO:** inmersión de cada pezón en el producto. Asegúrese de que el pezón se cubre por lo menos tres cuartas partes de la longitud y reponer la copa de inmersión, según sea necesario.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este período.

#### 4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

#### 4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

#### 4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.2. Descripción del uso 2**
**Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de pezones. Producto concentrado para pulverización manual. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización manual. Se aplica en los pezones tras el ordeño con una vaporización con un recipiente en spray.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca. 2.5 ml/ oveja o cabra. <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 2 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

**4.2.1. Instrucciones específicas de uso**

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.

El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

INSTRUCCIONES DE USO:



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

Para la aplicación manual: debe usarse un aplicador limpio.

Asegúrese de que los pezones están limpios antes de su uso. Aplicar la solución lista para su uso del producto en cada pezón inmediatamente después del ordeño:

1) SPRAY CON DISPARADOR MANUAL: spray cada pezón 1 segundo con el producto. Asegúrese que el pezón se cubre por lo menos tres cuartas partes de la longitud y reponer el recipiente de pulverizar según sea necesario;

2) PULVERIZADOR AUTOMÁTICO: pulverizadores automáticos: spray cada pezón 1 segundo con el producto.

Dejar que los pezones se sequen después de la aplicación durante al menos 5 minutos y se mantengan los animales de pie durante este período.

**4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Utilice guantes resistentes a sustancias químicas (*el material de los guantes deberá especificarlo el titular de la autorización que aparece en la información del producto*) durante la desinfección de pezones post-ordeño por pulverización manual.

Ver sección 5.2.

**4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

**4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver sección 5.4.

**4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.3. Descripción del uso 3**

**Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de pezones. Producto concentrado para inmersión o pulverización automática. Personal profesional y profesional especializado. Post-ordeño.**



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

## DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 Higiene Veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones después del ordeño .
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias. Levaduras. Virus.
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior. El producto está destinado a la desinfección de pezones después del ordeño. El producto se aplica directamente tras el ordeño en los pezones de animales en lactación.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización automática. Tras el ordeño, las máquinas ordeñadoras aplican automáticamente el producto en los pezones mediante el dispositivo integrado de pulverización o desinfección por inmersión.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 5ml/vaca. 2.5 ml/ oveja o cabra. <u>Frecuencia de aplicación:</u> Aplicar después de cada ordeño. 3 veces al día. <u>Frecuencia de uso:</u> puede ser usado todo el año durante el periodo de lactancia.
<b>Categorías de usuario.</b>	Personal profesional. Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de HDPE de 5, 10, 20, 60, 200 y 1000 litros.

#### 4.3.1. Instrucciones específicas de uso

El producto está listo para su uso y se aplica sin diluir.  
El producto debe alcanzar una temperatura superior a los 20°C antes de usarse.

#### 4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

**4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Ver sección 5.3.

**4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.**

Ver sección 5.4.

**4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**5. Modo de empleo del Meta SPC 7**

**5.1. Instrucciones de uso**

Ver secciones 4.1.1, 4.2.1 y 4.3.1.

**5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

En caso de que sea necesaria una desinfección anterior y posterior al ordeño, deberá plantearse el uso de un producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

**5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.**

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
  - Irritación y/o reacción alérgica en piel.
- Medidas básicas de actuación:
  - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
  - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
  - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA  
**Teléfono 91 562 04 20**

**MEDIDAS DE EMERGENCIA PARA PROTEGER EL MEDIO AMBIENTE:**

Evite fugas o derrames si es seguro hacerlo.

Métodos y materiales de contención y limpieza:

Contener

Evite que el producto entre en los desagües.

Mantener en contenedores adecuados y cerrados para su eliminación.

**5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

**5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Debe almacenarse colocado en posición vertical en su contenedor original y herméticamente cerrado.

Protéjalo de la luz directa del sol, de temperaturas superiores a los 30°C y de heladas.

Vida media: 1 año.

**6. Otra información**

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en aplicación de productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00675

DELAVAL IODINE-BASED TEAT DISINFECTION PRODUCT FAMILY

### Parte III. Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 7

#### 7. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

<b>Nombre Comercial</b>	Iobac RTU Proactive				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2019-03-00675-7-1				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Yodo	-	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.15
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C9-C11	Sustancia no activa	68439-46-3	-	0.0
Yoduro de sodio	-	Sustancia no activa	7681-82-5	231-679-3	0.06