

DA

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

Synoshield

Produkttype(r)

PT03: Veterinærhygiejne

Godkendelsesnummer: EU-0030143-0000 1-2

R4BP-aktivnummer: EU-0030143-0003

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	Synoshield Lactopost G Synoshield P Lactopost P Synoshield G Lactoshield Lactoshield Plus Lactoshield Extra Synoshield Extra Synoshield Plus Lactopost Protect Udder Shield Teat Care Mint Lacto Plus Lacto Care G Lactosal Lacto Care P Previoshield
-------------	--

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Neogen Italia S.r.l.
	Adresse	Via Agnello 8 20121 Milano (MI) Italien
Godkendelsesnummer	EU-0030143-0000 1-2	
<i>R4BP-aktivnummer</i>	EU-0030143-0003	
Godkendelsesdato	03/10/2023	
Godkendelsens udløbsdato	30/09/2033	

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Producentens adresse	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Purac Biochem bv
Producentens adresse	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederlandene

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Jungbunzlauer S. A
Producentens adresse	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankrig

Kapitel 2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

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

2.2. Type(r) formulering

AL Enhver anden væske

Kapitel 3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	<p>H315: Forårsager hudirritation.</p> <p>H318: Forårsager alvorlig øjensskade.</p> <p>EUH208: Indeholder pebermynteolie. Kan udløse allergisk reaktion.</p>
Sikkerhedssætninger	<p>P280: Bær beskyttelseshandsker.</p> <p>P280: Bær øjenbeskyttelse.</p> <p>P264: Vask hænder grundigt efter brug.</p> <p>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>P310: Ring omgående til en læge.</p> <p>P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.</p> <p>P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.</p> <p>P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.</p> <p>P362+P364: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.</p> <p>P501: Indholdet/holderen Indholdet i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald.</p> <p>P501: Indholdet/holderen beholderen i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald.</p>

Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 1. Brug #3.1 – Desinfektion af patter efter malkning – manuel dypning

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: andet: Bakterier Almindeligt navn: andet: Bakterier Udviklingsstadie: andet: - Videnskabeligt navn: andet: Gærarter Almindeligt navn: andet: Gærarter Udviklingsstadie: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af patter efter malkning ved manuel dypning med en dyppekop
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Manuel dypning med en dyppekop Detaljeret beskrivelse: Kontakttid for dypning ved 30 °C under snavsede forhold: - 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte Fortynding (%): Produkt klar til brug Antal og timing af ansøgning: op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønne med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønne med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en dyppekop.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i dyppekoppens reservoir. Ved anvendelse af en dyppekop anlægges koppen mod patterne én efter én, hvorefter operatøren presser produktet fra reservoiret ind i koppen.

Koppen er udstyret med en kontraventil, så eventuelle rester af produktet ikke kan løbe tilbage i reservoiret.

4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 2. Brug #3.2 – Desinfektion af patter efter malkning - sprøjtning

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: andet: Bakterier Almindeligt navn: andet: Bakterier Udviklingsstadie: andet: - Videnskabeligt navn: andet: Gærarter Almindeligt navn: andet: Gærarter Udviklingsstadie: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af patter efter malkning ved hjælp af håndsprøjte
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Manuel sprøjtning ved hjælp af håndsprøjte

	Detaljeret beskrivelse: Kontakttid ved sprøjtning ved 30 °C under beskidte forhold: - 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte Fortynding (%): Produkt klar til brug Antal og timing af ansøgning: op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

4.2.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en håndsprøjte.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i sprøjtens reservoir. Operatøren sprøjter hvert enkelt dyr én gang efter malkning.

4.2.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

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

4.2.3. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING¹

5.1. Brugsanvisning

Se brugsspecifik brugsanvisning i meta-SPC 2.

Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug.

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

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende er obligatoriske i forbindelse med håndtering af produktet.

Undgå overførsel fra hånd til øje.

Brug beskyttende kemikalieresistente handsker under produkthåndteringsfasen (nitrilhandsker – klassificeret i henhold til den europæiske standard EN ISO 374 eller EN 455 eller tilsvarende).

De fulde titler på de her anførte europæiske standarder findes i punkt 6.

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

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

5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængeligt for børn.

¹Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

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

Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

De fulde titler på de i punkt 5.2 omtalte EN-standarder er følgende:

EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervmæssig brug

EN ISO 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer.

EN 455 - Medicinske handsker til engangsbrug