

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: Synodex

Product type(s): PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)

PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)

Authorisation number: EU-0030143-0000

R4BP 3 asset reference number: IS-0031639-0001

Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	2
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	2
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	3
3. Hazard and precautionary statements	3
4. Authorised use(s)	3
5. General directions for use	7
5.1. Instructions for use	7
5.2. Risk mitigation measures	7
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	7
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	8
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	8
6. Other information	8

Administrative information

1.1. Trade names of the product

Synodex
Lactopost
Lactopost Y
Lactopost Plus
Lactopost Extra
Synodex Y
Synodex Extra
Synodex Plus
Udder X
Teat Care
Lacto Gold
Lacto Extra
Lactogold
Lacto Spray

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Address	The Black Church St. Mary's Place D07 P4AX Dublin Ireland
Authorisation number	EU-0030143-0000 1-1	
R4BP 3 asset reference number	IS-0031639-0001	
Date of the authorisation	03/10/2023	
Expiry date of the authorisation	30/09/2033	

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Address of the manufacturer	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire United Kingdom
Location of manufacturing sites	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire United Kingdom

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	1322 - L-(+)-lactic acid
Name of the manufacturer	Purac Biochem bv
Address of the manufacturer	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Netherlands
Location of manufacturing sites	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Netherlands

Active substance	1322 - L-(+)-lactic acid
Name of the manufacturer	Jungbunzlauer S. A
Address of the manufacturer	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim France
Location of manufacturing sites	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim France

2. Product composition and formulation

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

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
L-(+)-lactic acid		Active Substance	79-33-4	201-196-2	4

2.2. Type of formulation

AL - Any other liquid

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements

Causes skin irritation.
Causes serious eye damage.

Precautionary statements

Wear protective gloves.
Wear eye protection.
Wash hands thoroughly after handling.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Immediately call a doctor.
IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
If skin irritation occurs: Get medical advice.
If skin irritation occurs: Get medical attention.
Take off contaminated clothing. And wash it before reuse.
Dispose of contents to hazardous or special waste collection point in accordance with national regulations.
Dispose of container to hazardous or special waste collection point in accordance with national regulations.

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - Notkun # 1.1 – Sóttreinsun spena eftir mjaltir – handvirk dýfing

Product type

PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)

Where relevant, an exact description of the authorised use

-

Target organism(s) (including development stage)

Scientific name: Bakteríur
Common name: Bakteríur
Development stage: -

Scientific name: Gersveppir
Common name: Gersveppir
Development stage: -

Field(s) of use

Indoor

Sóttreinsun spena eftir mjaltir með handvirkri dýfingu með spenabolla.

Application method(s)

Method: Handvirk dýfing með spenabolla
Detailed description:

Snertími fyrir dýfingu við 30°C við óhreinar aðstæður:
- 5 mín. fyrir bakteríur og gersveppi.

Application rate(s) and frequencies

Application Rate: 5 til 10 ml á spena
Dilution (%): RTU (tilbúin til notkunar) vara
Number and timing of application:
allt að tvisvar sinnum á dag

Category(ies) of users

Professional

Pack sizes and packaging material

1000 lítra eðlisþungt pólýetýlen (HDPE) ílát með HDPE lokun;
200 lítra plasttunna með HDPE lokun;
25 lítra HDPE tunna með DIN 61 eða sambærilegum HDPE skrúftappa;
5 lítra HDPE tunna með DIN 51 eða sambærilegum HDPE skrúftappa.

4.1.1 Use-specific instructions for use

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.
Bera skal vöruna á eftir mjaltir með því að nota spenabolla.
Forhreið spena með þurri þurrku, hellið vörunni í forðailát spenabollans. Þegar spenabollinn er notaður er bollinn settur á hvern spena á eftir öðrum og notandinn kreistir vöruna úr forðailáttinu í bollann. Bollinn hefur einstefnuloka þannig að afgangsefni getur ekki farið aftur í forðailátt.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2 Use description

Use 2 - Notkun # 1.2 – Sóttþreinsun spena eftir mjaltir - úðun

Product type	PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: Bakteríur Common name: Bakteríur Development stage: - Scientific name: Gersveppir Common name: Gersveppir Development stage: -
Field(s) of use	Indoor Sóttþreinsun spena eftir mjaltir með handúðadælu.
Application method(s)	Method: Handvirk úðun með handúðadælu Detailed description: Snertitími fyrir úðun við 30°C við óhreinar aðstæður:

	- 5 mín. fyrir bakteríur og gersveppi.
Application rate(s) and frequencies	Application Rate: 5 til 10 ml á spena Dilution (%): RTU vara Number and timing of application: allt að tvisvar sinnum á dag
Category(ies) of users	Professional
Pack sizes and packaging material	1000 lítra HDPE ílát með HDPE lokun; 200 lítra plasttunna með HDPE lokun; 25 lítra HDPE tunna með DIN 61 eða sambærilegum HDPE skrúftappa; 5 lítra HDPE tunna með DIN 51 eða sambærilegum HDPE skrúftappa.

4.2.1 Use-specific instructions for use

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.
Bera skal vöruna á eftir mjaltir með því að nota handúðadælu.
Forhreið spena með þurri þurrku, hellið vörunni í forðailát dælu. Notandinn mun úða hvert dýr einu sinni eftir mjaltir.

4.2.2 Use-specific risk mitigation measures

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.
Notendur í atvinnuskyni verða að tryggja að nærstaddir fagaðilar séu ekki á meðferðarsvæðinu meðan á sóttreinsunarferli með úðadælu stendur. Ef nauðsynlegt er fyrir fagaðila að vera viðstaddir verða notendur vörunnar í atvinnuskyni að tryggja að þeir klæðist sömu gerð persónuhlífa og notandinn.

4.2.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Sjá notkunarleiðbeiningar fyrir hverja notkun í meta SPC 1.

Lesið ávallt merkimiða eða fylgiseðil fyrir notkun.

Varan verður að vera við stofuhita fyrir notkun. Magn vörunnar sem borið er á hvern spena fer eftir dýrinu sem er meðhöndlað. Fyrir stór spendýr (kýr, úlfalda) – allt að 10 ml á spena og fyrir lítil spendýr (sauðfé, geitur) – allt að 5 ml á spena. Gakktu úr skugga um að spenarnir séu að fullu þaktir sótthreinsivörunni. Til að tryggja nógu langan snertitíma, ætti að tryggja að varan sé ekki fjarlægð eftir notkun (t.d. halda kúnni standandi í 5 mínútur hið minnsta).

5.2. Risk mitigation measures

Skylda er að nota augnhlífar við meðhöndlun vörunnar sem er í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegan.

Forðist smit frá höndum til augna.

Klæðist efnaþolnum hlífðarhónskum við meðhöndlun vörunnar (nitrílhanskar – flokkaðir samkvæmt Evrópustöðlum EN ISO 374 eða EN 455 eða sambærilegt).

Fullt heiti á Evrópustöðlunum sem gefnir eru upp hér eru tiltækir í 6. hluta.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

BERIST EFNID Á HÚÐ: Skolið strax með miklu vatni. Fjarlægið síðan allan fatnað sem hefur mengast af efninu og þvoið hann fyrir næstu notkun. Haldið áfram að þvo húðina með vatni í 15 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið strax með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef þær eru til staðar og auðvelt að gera það. Skolið áfram í að minnsta kosti 15 mínútur. Hringið í 112/sjúkrabíl til að fá læknaaðstoð.

EFTIR INNÖNDUN: Farið í ferskt loft og hvílist í stellingu sem léttir öndun. Ef einkenni koma fram: Hringið í 112/sjúkrabíl til að fá læknaaðstoð. Ef engin einkenni koma fram: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn samstundis. Gefið viðkomandi að drekka ef hann getur kyngt. Framkallið EKKI uppköst. Hringið í 112/sjúkrabíl til að fá læknaaðstoð.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Fargið ónotaðri vöru og umbúðum við lok meðferðar í samræmi við staðbundnar reglugerðir. Notaðri vöru má hella í fráveitu sveitarfélags eða farga í mykjuhaug eftir staðbundnum reglum. Forðist losun í einstaka skolphreinsistöð.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Geymist þar sem börn ná ekki til.
Geymist vel lokað í upprunalegu íláti.
Geymist við hitastig á bilinu +0 °C til +30 °C.
Geymslupól: 24 mánuðir

6. Other information

Full heiti á Evrópustöðlunum sem vísað er í í hluta 5.2 "Risk mitigation measures" eru:

EN ISO 16321 - Augn- og andlitsvarnir til nota við vinnu
EN ISO 374 – Hlífðarhanskar til að verjast kemískum efnum og örverum

EN 455 - Einnota hanskar fyrir heilbrigðisstofnanir

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label in accordance with Article 32 of the Chemicals act No 61/2013.

The hazard statements:

H315 Veldur húðertingu.

H318 Veldur alvarlegum augnskaða.

The precautionary statements:

P280 Notið hlífðarhanska.

P280 Notið augnhlífur.

P264 Þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun.

P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P310 Hringið umsvifalaust í lækni.

P302 + P352 BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið með miklu vatni.

P332 + P313 Ef efnið ertir húð: Leitið lækni.

P362 + P364 Farið úr fötum, sem óhreinkast af efninu, og þvoið fyrir næstu notkun.

P501 Fargið innihaldi hjá móttökustöð fyrir hætтуlegan úrgang í samræmi við landsbundnar reglur.

P501 Fargið í láti hjá móttökustöð fyrir hætтуlegan úrgang í samræmi við landsbundnar reglur.

