DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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
Se deberán presentar al Estado Miembro Referente los datos para cubrir el riesgo físico "corrosivo para los metales". La prueba debe realizarse de acuerdo con la Prueba C.1 de la ONU, y debe abordarse la corrosión localizada y uniforme (se puede encontrar más información en la Guía de la ECHA sobre la Aplicación de los Criterios CLP, Versión 5, 2017).	19/03/2020
Se deberán presentar al Estado Miembro Referente los datos de tensión superficial y viscosidad para la familia de productos biocidas como un requisito de datos centrales de acuerdo con el BPR. Se deben generar datos para cubrir cada meta-SPC.	19/03/2020

Mayo 2019 Página 1 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

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.

- En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - 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.
 - 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

Página 2 de 85 Mayo 2019



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

b.4 Meta SPC 4

Palabra de advertencia: N/A

Pictogramas: N/A

b.5 Meta SPC 5

Palabra de advertencia: N/A

Pictogramas: N/A

b.6 Meta SPC 6a

Palabra de advertencia: N/A

Pictogramas: N/A

b.7 Meta SPC 6b

Palabra de advertencia: N/A

Pictogramas: N/A

b.8 Meta SPC 7

Palabra de advertencia: Peligro



- 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

Mayo 2019 Página 3 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

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.
- 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 Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

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 y Consumo (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

Mayo 2019 Página 4 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

ANEXO I

Resumen de las Características de Producto

para una Familia de Productos Biocidas

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Tipo de Producto [PT03]

ES/MRF(NA)-2019-03-00601

ES-0020473-0000

Mayo 2019 Página 5 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY
------------------	---

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT03 Higiene veterinaria
---------------------	--------------------------

1.3. Titular de la autorización

titulan da la autanimanita	Nombre	Evans Vanodine International	
	Dirección	Brierley Road, Walton Summit PR5 8AH Preston, Lancashire Reino Unido	
1.3.2 Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601		
N° de referencia R4BP asset	ES-0020473-0000		
1.3.3 Fecha de autorización	07/05/2019		
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	19/03/2029		

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Evans Vanodine International
	Brierley Road, Walton Summit PR5 8AH Prestin, Lancashire Reino Unido
	Brierley Road, Walton Summit PR5 8AH Prestin, Lancashire Reino Unido

1.5. Fabricante(s) de la sustancia activa(s)

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante (1)	ACF Minera S.A.
Dirección del fabricante	San Martín nº 499, Iquique, Chile
Lugar de fabricación	Mina Lagunas, Pozo Almonte, Chile

Mayo 2019



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante (2)	Sociedad Química y Minera (SQM) S.A.
Dirección del fabricante	Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, Santiago, Chile.
_	Fábrica Nueva Victoria, Fábrica Pedro de Valdivia, Norte de Chile, Chile

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante (3)	Cosayach Nitratos S.A.
Dirección del fabricante	Hnos Amunátegui 178, Santiago, Chile.
Lugar de fabricación	S.C.M. Cosayach Cala, Pozo Almonte, Chile.

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante (4)	ISE Chemical Corporation
Dirección del fabricante	Kitaimaizumi 3695, Ciudad de Oamishirasato Chiba, Japón.
Lugar de fabricación	Fábrica de Shirasato, Japón

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	N°CAS	N° CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia(s) activa(s)	7553-56-2	231-442-4	0.112	2.346
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	0.38	19.993
		Sustancias no activas				

2.2. Tipo(s) de formulación

SL - Concentrado Soluble

AL – Cualquier otro líquido

Mayo 2019 Página 7 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)

META SPC 1.

1. Información administrativa del Meta SPC1

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador Meta SPC1	
-------------------------	--

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-1
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) 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	N°CAS	N° CE	Conten	ido (%)
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia(s) activa(s)	7553-56-2	231-442-4	0.112	0.12
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	0.71	1.19
		Sustancias no activas				

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

AL – Cualquier otro líquido	
, Le Gaarquioi on o inquiao	

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	-

Página 8 de 85 Mayo 2019



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Preordeño

Tino do Drodueto	DT02 Higiana Vatarinaria		
Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria		
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso antes del ordeño.		
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras		
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables		
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. 		
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación previa al ordeño Aplicar todos los días antes de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta durante un tiempo mínimo de contacto de 60 s. 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: a. Inmersión Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento b. Espuma Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento. 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento		
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado		
	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l		

Mayo 2019 Página 9 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

y material de envasado Barril (PEAD) 200 I GRG (PEAD) 1000 I

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

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.

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

Antes de usar este producto, debe atemperarse por encima de los 20 C. Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto. Uso sin diluir.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Inmersión manual/aplicación manual de espuma
 Llene ¾ de la pezonera con el producto. Sumerja las ubres de cada vaca, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida. Deje un

Mayo 2019 Página 10 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

tiempo de contacto de al menos 60 s y, después, con un papel de un solo uso, limpie y seque bien las ubres.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de utilizarlas.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el postordeño.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

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 los ojos
- Malestar general si se ingiere

Medidas básicas de actuación:

- En caso de inhalación, retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada. Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal. Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- 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

Mayo 2019

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL 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 TOXICOLOGICA Teléfono 91 562 04 20

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.

Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Tiempo de conservación de 24 meses.

Almacenar en el envase original sellado y proteger de temperaturas extremas.

Proteger de la luz directa del sol.

Proteger de las heladas y, si se congela el contenido, descongelar y mezclar bien antes de utilizar.

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Almacenar por debajo de 25 °C

6. Otra información

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

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

Mayo 2019 Página 12 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 1

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	Pre-Dip	Pre-Dip			
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.112
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	0.953
		Sustancias no activas			

Mayo 2019 Página 13 de 85



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

META SPC 2.

1. Información administrativa del Meta SPC2

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta SPC2
---------------	-----------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número ES/MRF(NA)-2019-03-00601-2

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	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	N°CAS	N° CE	Conten	ido (%)
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.25	0.33
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13-C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	0.38	0.63
		Sustancias no activas				

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.

Mayo 2019



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	T
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
	Uso por Personal profesional especializado:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
	Uso por Personal profesional:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 2

4.1. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 1 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual y automatizada- Postordeño

Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria				
Cuando proceda, descripción exacta del	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas,				
uso autorizado	ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.				
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras				
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables				
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. Inmersión automatizada. Pulverización automatizada por robot. 				
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación posterior al ordeño Aplicar todos los días después de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta y de que el animal permanece de pie durante 5 minutos. 1. Inmersión manual:				
	Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora				

Mayo 2019 Página 15 de 85



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento. 3. Inmersión automatizada: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento 4. Pulverización automática por robot: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l GRG (PEAD) 1000 l

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

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.

Mayo 2019 Página 16 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL 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.

5. Modo de empleo del Meta SPC 2

5.1. Instrucciones de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 C.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

Uso sin diluir.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Inmersión manual

Llene ²/₃ de la pezonera con el producto. Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de ordeñar.

- 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica.
 - Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto.

Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.

3. Inmersión automatizada

Las ubres quedan cubiertas con el producto cuando el retirador automático de pezoneras (RAP) retira las pezoneras.

Todo el proceso es automático.

4. Pulverización automatizada por robot

El robot limpia las ubres con cepillos automáticos. Después del ordeño robotizado, se pulveriza el producto de forma automática sobre las ubres, que sale de un brazo integrado. La pistola pulverizadora se enjuaga de forma automática.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de

Mayo 2019 Página 17 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

otro producto que no contenga yodo para el preordeño.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

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 los ojos
- Malestar general si se ingiere

Medidas básicas de actuación:

- En caso de inhalación, retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada. Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal. Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos.
 No olvide retirar las lentillas.
- 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 TOXICOLOGICA Teléfono 91 562 04 20

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

Usuario profesional especializado:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense dichos

Mayo 2019 Página 18 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

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

Usuario profesional:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Tiempo de conservación de 18 meses.

Almacenar en el envase original sellado y proteger de temperaturas extremas.

Proteger de la luz directa del sol.

Proteger de las heladas y, si se congela el contenido, descongelar y mezclar bien antes de utilizar.

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Almacenar por debajo de 25 °C.

6. Otra información

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

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

Mayo 2019 Página 19 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 2

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	PV-Pro					
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-2-1					
Nombre común	Nombre IUPAC					
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.291	
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	0.5	
		Sustancias no activas				

Mayo 2019 Página 20 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

META SPC 3.

1. Información administrativa del Meta SPC3

1.1. Identificador del Meta SPC

1.2. Sufijo del número de autorización

Número ES/MRF(NA)-2019-03-00601-3	
--	--

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT03 Higiene Veterinaria
---------------------	--------------------------

2. Composición Meta SPC 3

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.269	0.5245
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	2.304	4.4702
		Sustancias no activas				

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 3

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.

Mayo 2019 Página 21 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
	Uso por Personal profesional especializado:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
	Uso por Personal profesional:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 3

4.1. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 1 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Postordeño

	·			
Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria			
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.			
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras			
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables			
Método(s) de aplicación (es)	Inmersión manual.			
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación posterior al ordeño Aplicar todos los días después de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta y de que el animal permanece de pie durante 5 minutos. 1. Inmersión manual: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento			
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado			
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l			

Mayo 2019 Página 22 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

GRG (PEAD) 1000 I

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

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.

5. Modo de empleo del Meta SPC 3

5.1. Instrucciones de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 C.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

Uso sin diluir.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Mayo 2019 Página 23 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Inmersión manual

Llene ¾ de la pezonera con el producto. Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de ordeñar.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el preordeño.

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 los ojos
- Malestar general si se ingiere

Medidas básicas de actuación:

- En caso de inhalación, retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada. Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal. Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos.
 No olvide retirar las lentillas.
- 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 TOXICOLOGICA

Mayo 2019 Página 24 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Teléfono 91 562 04 20

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

Usuario profesional especializado:

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

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

Usuario profesional:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Tiempo de conservación de 24 meses.

Almacenar en el envase original sellado y proteger de temperaturas extremas.

Proteger de la luz directa del sol.

Proteger de las heladas y, si se congela el contenido, descongelar y mezclar bien antes de utilizar.

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Almacenar por debajo de 25 °C.

6. Otra información

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

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

Mayo 2019 Página 25 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 3

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	Masofilm				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-3-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.269
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	2.304
		Sustancias no activas			

Nombre Comercial	Visqodip				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-3-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.5245
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	4.4702
		Sustancias no activas			

Página 26 de 85 Mayo 2019



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

META SPC 4.

1. Información administrativa del Meta SPC4

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador N	Meta SPC4
-----------------	-----------

1.2. Sufijo del número de autorización

Núm	ero	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-4

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) 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	N°CAS	N° CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.272	0.273
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	2.31	2.31
		Sustancias no activas				

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 4

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.

Mayo 2019 Página 27 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	1
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
	Uso por Personal profesional especializado:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
	Uso por Personal profesional:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 4

4.1. Descripción del uso

Tabla 4. Uso # 1 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Preordeño

	Ţ		
Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria		
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso antes del ordeño.		
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras		
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables		
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. 		
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación previa al ordeño Aplicar todos los días antes de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta durante un tiempo mínimo de contacto de 60 s. 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento. b. Espuma: Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento.		

Mayo 2019 Página 28 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l GRG (PEAD) 1000 l

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Uso sin diluir.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene ¾ de la pezonera con el producto. Sumerja las ubres de cada vaca antes de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Deje un tiempo de contacto de al menos 60 s y, después, con un papel de un solo uso, limpie y seque bien las ubres.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de utilizarlas.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el postordeño.

Mayo 2019 Página 29 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

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

Tabla 2. Uso # 2 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual y automatizada - Postordeño

Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria	
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras	
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables	
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. Inmersión automatizada. Pulverización automatizada por robot. 	

Mayo 2019 Página 30 de 85

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación posterior al ordeño Aplicar todos los días después de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta y de que el animal permanece de pie durante 5 minutos.
	Inmersión manual/aplicación manual de espuma: a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento. b. Espuma: Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento.
	Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento.
	3. Inmersión automatizada: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento 4. Pulverización automatizada por robot:
	Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 I Barril (PEAD) 200 I GRG (PEAD) 1000 I

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto

Mayo 2019 Página 31 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

Uso sin diluir.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene ¾ de la pezonera con el producto. Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de ordeñar.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.

Inmersión automatizada

Las ubres quedan cubiertas con el producto cuando el retirador automático de pezoneras (RAP) retira las pezoneras. Todo el proceso es automático.

4. Pulverización automatizada por robot

El robot limpia las ubres con cepillos automáticos. Después del ordeño robotizado, se pulveriza el producto de forma automática sobre las ubres, que sale de un brazo integrado. La pistola pulverizadora se enjuaga de forma automática.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el preordeño.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

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.

Mayo 2019 Página 32 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL 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

Tabla 3. Uso # 3 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Preordeño y Postordeño

Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria		
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso antes y después del ordeño.		
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras		
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables		
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. 		
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación antes y después del ordeño Aplicar todos los días antes y después de cada ordeño (2-6 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta durante un tiempo de contacto de 60 s para el preordeño, y de que toda la ubre esté cubierta y el animal permanece de pie durante 5 minutos para el postordeño. 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento. Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento.		

Mayo 2019 Página 33 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	 b. Espuma: Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento. 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 I Barril (PEAD) 200 I GRG (PEAD) 1000 I

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Postordeño: Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

Uso sin diluir.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene 3/3 de la pezonera con el producto. Sumerja las ubres de cada vaca antes de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Deje un tiempo de contacto de al menos 60 s y, después, con un papel de un solo uso, limpie y seque bien las ubres.

Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de utilizarlas.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las

Mayo 2019 Página 34 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En la inmersión manual/aplicación manual de espuma:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

Use calzado de protección adecuado (EN 13832) cuando aplique este producto. Se debe utilizar un mono de protección (como mínimo de tipo 6, EN 13034).

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.

Mayo 2019 Página 35 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

5. Modo de empleo del Meta SPC 4

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas específicas de reducción de riesgos.

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 los ojos
- Malestar general si se ingiere

· Medidas básicas de actuación:

- En caso de inhalación, retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada. Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal. Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos.
 No olvide retirar las lentillas.
- 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 TOXICOLOGICA Teléfono 91 562 04 20

Mayo 2019 Página 36 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

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

Usuario profesional especializado:

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

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

Usuario profesional:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Tiempo de conservación de 24 meses.

Almacenar en el envase original sellado y proteger de temperaturas extremas.

Proteger de la luz directa del sol.

Proteger de las heladas y, si se congela el contenido, descongelar y mezclar bien antes de utilizar.

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Almacenar por debajo de 25 °C.

6. Otra información

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

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

Mayo 2019 Página 37 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 4

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	Allantocare Pre-Post Gold				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-20	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-4-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.272
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	2.31
		Sustancias no activas			-

Nombre Comercial	Contact				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-4-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.273
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	2.31
		Sustancias no activas			

Página 38 de 85 Mayo 2019



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

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)-2019-03-00601-5

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de 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	N°CAS	N° CE	Contenido (%	
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia(s) activa(s)	7553-56-2	231-442-4	0.526	0.527
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	4.479	4.492
		Sustancias no activas				

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 5

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.

Mayo 2019 Página 39 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
	Uso por Personal profesional especializado:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
	Uso por Personal profesional:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 5

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual y automatizada - Postordeño

Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. Inmersión automatizada. Pulverización automatizada por robot.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación posterior al ordeño Aplicar todos los días después de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta y de que el animal permanece de pie durante 5 minutos. 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento
	Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento. b. Espuma:

Mayo 2019 Página 40 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	 Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento. Inmersión automatizada: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Pulverización automatizada por robot: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l GRG (PEAD) 1000 l

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

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.

Mayo 2019 Página 41 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL 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.

5. Modo de empleo del Meta SPC 5

5.1. Instrucciones de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

Uso sin diluir.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene ¾ de la pezonera con el producto. Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de ordeñar.

Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.

3. Inmersión automatizada

Las ubres quedan cubiertas con el producto cuando el retirador automático de pezoneras (RAP) retira las pezoneras. Todo el proceso es automático.

Pulverización automatizada por robot

El robot limpia las ubres con cepillos automáticos. Después del ordeño robotizado, se pulveriza el producto de forma automática sobre las ubres, que sale de un brazo integrado. La pistola pulverizadora se enjuaga de forma automática.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mayo 2019

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el preordeño.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

Use calzado de protección adecuado (EN 13832) cuando aplique este producto.

Se debe utilizar un mono de protección (como mínimo de tipo 6, EN 13034).

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 los ojos
- Malestar general si se ingiere

Medidas básicas de actuación:

- En caso de inhalación, retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada. Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal. Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos.
 No olvide retirar las lentillas.
- 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 TOXICOLOGICA Teléfono 91 562 04 20

Mayo 2019 Página 43 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

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

Usuario profesional especializado:

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

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

Usuario profesional:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Tiempo de conservación de 24 meses.

Almacenar en el envase original sellado y proteger de temperaturas extremas.

Proteger de la luz directa del sol.

Proteger de las heladas y, si se congela el contenido, descongelar y mezclar bien antes de utilizar.

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Almacenar por debajo de 25 °C.

6. Otra información

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

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

Mayo 2019 Página 44 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 5

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	Masocare Extra	Masocare Extra					
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-5-1						
Nombre común	Nombre IUPAC						
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.526		
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	4.479		
		Sustancias no activas					

Nombre Comercial	Masocare RTU						
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-5-2						
Nombre común	Nombre IUPAC						
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.526		
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	4.479		
		Sustancias no activas					

Nombre Comercial	Masodine RTU				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-5-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	Nº CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0.527

Página 45 de 85 Mayo 2019



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Nombre Comercial	Masodine RTU				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-5-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	4.492
		Sustancias no activas			

Mayo 2019 Página 46 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

META SPC 6a.

1. Información administrativa del Meta SPC6a

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador N	Meta SPC6a
-----------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

LO/MIN (NA)=2013-03-00001-04	Número	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-6a
------------------------------	--------	-----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT03 Higiene Veterinaria
---------------------	--------------------------

2. Composición Meta SPC 6a

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia(s) activa(s)	7553-56-2	231-442-4	0.881	1.191
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	7.448	10.076
		Sustancias no activas				

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 6a

SL – Concentrado soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos
	nocivos duraderos.

Mayo 2019 Página 47 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	1
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
	Uso por Personal profesional especializado:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
	Uso por Personal profesional:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 6a

4.1. Descripción del uso

Tabla 5. Uso # 1 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Preordeño

Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria	
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso antes del ordeño.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras	
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables	
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. 	
Dosis y frecuencia de aplicación	1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: Aplicación previa al ordeño Aplicar todos los días antes de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta durante un tiempo mínimo de contacto de 60 s. a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento. b. Espuma: Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento	

Mayo 2019 Página 48 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento. 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Aplicación previa al ordeño Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso. Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l GRG (PEAD) 1000 l

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Este producto se debe diluir antes de usar.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Prepare una solución nueva todos los días.

Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso.

Mezcle una parte de producto con tres partes de agua limpia y remuévalo bien.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene 3/3 de la pezonera con el producto diluido.

Sumerja las ubres de cada vaca antes de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso. Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de utilizarlas.

Mayo 2019 Página 49 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el postordeño.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

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

Tabla 2. Uso # 2 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual y automatizada - Postordeño

Mayo 2019 Página 50 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras	
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables	
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. Inmersión automatizada. Pulverización automatizada por robot. 	
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación posterior al ordeño Aplicar todos los días después de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta y de que el animal permanece de pie durante 5 minutos. 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento. Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento.	
	 b. Espuma: Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento. 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento. 3. Inmersión automatizada: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento 4. Pulverización automatizada por robot: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento 	

Mayo 2019 Página 51 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l
	Barril (PEAD) 200 I
	GRG (PEAD) 1000 I

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Este producto se debe diluir antes de usar.

Mezcle una parte de producto con tres partes de agua limpia y remuévalo bien.

Prepare una solución nueva todos los días.

Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene $\frac{2}{3}$ de la pezonera con el producto diluido. Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de ordeñar.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido.

Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.

3. Inmersión automatizada

Las ubres quedan cubiertas con el producto diluido cuando el retirador automático de pezoneras (RAP) retira las pezoneras. Todo el proceso es automático.

4. Pulverización automatizada por robot

Después del ordeño robotizado, se pulveriza el producto diluido de forma automática sobre las ubres, que sale de un brazo integrado. La pistola pulverizadora se enjuaga de forma automática.

Mayo 2019 Página 52 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el preordeño.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

Use calzado de protección adecuado (EN 13832) cuando aplique este producto.

Se debe utilizar un mono de protección (como mínimo de tipo 6, EN 13034).

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

Tabla 3. Uso # 3 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Preordeño y Postordeño

Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria
•	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso antes y después del ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras

Mayo 2019 Página 53 de 85



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación antes y después del ordeño Aplicar todos los días antes y después de cada ordeño (hasta 5 aplicaciones al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta durante un tiempo de contacto de 60 s para el preordeño, y de que toda la ubre esté cubierta y el animal permanece de pie durante 5 minutos para el postordeño. 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento. b. Espuma:
	Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento.
	Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 I Barril (PEAD) 200 I GRG (PEAD) 1000 I

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Postordeño: Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

Mayo 2019 Página 54 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Este producto se debe diluir antes de usar.

Prepare una solución nueva todos los días.

Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Mezcle una parte de producto con tres partes de agua limpia y remuévalo bien.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma:

Llene ¾ de la pezonera con el producto. Sumerja las ubres de cada vaca antes de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de utilizarlas.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso. Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

Use calzado de protección adecuado (EN 13832) cuando aplique este producto.

Se debe utilizar un mono de protección (como mínimo de tipo 6, EN 13034).

Mayo 2019 Página 55 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL 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 6a

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas específicas de reducción de riesgos.

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 los ojos
 - Malestar general si se ingiere
- Medidas básicas de actuación:
 - En caso de inhalación, retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada. Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal. Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - En caso de ingestión, NO provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.

Mayo 2019 Página 56 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- 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 TOXICOLOGICA Teléfono 91 562 04 20

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

<u>Usuario profesional especializado:</u>

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

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

Usuario profesional:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Tiempo de conservación de 24 meses.

Almacenar en el envase original sellado y proteger de temperaturas extremas.

Proteger de la luz directa del sol.

Proteger de las heladas y, si se congela el contenido, descongelar y mezclar bien antes de utilizar.

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Almacenar por debajo de 25 °C.

Mayo 2019



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

6. Otra información

Tenga en cuenta que si se añade algo al meta-SPC de la familia de productos, las concentraciones en uso deben quedar dentro del intervalo cubierto por las evaluaciones del riesgo medioambiental.

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

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

Mayo 2019 Página 58 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 6a

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	Pro-tec 1:3				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-6a-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1.036
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	8.762
		Sustancias no activas			

Mayo 2019 Página 59 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

META SPC 6b.

2. Información administrativa del Meta SPC6b

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta SPC6b
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-6b
--------	-----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT03 Higiene Veterinaria
---------------------	--------------------------

2. Composición Meta SPC 6b

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1.646	2.228
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	14.034	16.51
		Sustancias no activas				

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 6b

SL – Concentrado soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos
	nocivos duraderos.

Mayo 2019 Página 60 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
	Uso por Personal profesional especializado:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
	Uso por Personal profesional:
	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 6b

4.1. Descripción del uso

Tabla 6. Uso # 1 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Preordeño

Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria	
-		
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso antes del ordeño.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras	
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables	
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. 	
Dosis y frecuencia de aplicación	1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: Aplicación previa al ordeño Aplicar todos los días antes de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta durante un tiempo mínimo de contacto de 60 s. a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento. b. Espuma: Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento	

Mayo 2019 Página 61 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento. 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Aplicación previa al ordeño Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso. Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l GRG (PEAD) 1000 l

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Este producto se debe diluir antes de usar.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Prepare una solución nueva todos los días.

Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso.

Mezcle una parte de producto con siete partes de agua limpia y remuévalo bien.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene ¾ de la pezonera con el producto diluido.

Sumerja las ubres de cada vaca antes de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso. Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de utilizarlas.

Mayo 2019 Página 62 de 85



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el postordeño.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

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

Tabla 2. Uso # 2 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual y automatizada - Postordeño

Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria
------------------	--------------------------

Mayo 2019 Página 63 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado Organismo(s) diana (incluyendo el estadío	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño. Bacterias y levaduras					
de desarrollo)						
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables					
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. Inmersión automatizada. Pulverización automatizada por robot. 					
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación posterior al ordeño Aplicar todos los días después de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta y de que el animal permanece de pie durante 5 minutos. 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma:					

Mayo 2019 Página 64 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l
	Barril (PEAD) 200 I
	GRG (PEAD) 1000 I

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Este producto se debe diluir antes de usar.

Mezcle una parte de producto con tres partes de agua limpia y remuévalo bien.

Prepare una solución nueva todos los días.

Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene $\frac{2}{3}$ de la pezonera con el producto diluido. Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de ordeñar.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido.

Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.

3. Inmersión automatizada

Las ubres quedan cubiertas con el producto diluido cuando el retirador automático de pezoneras (RAP) retira las pezoneras. Todo el proceso es automático.

4. Pulverización automatizada por robot

Después del ordeño robotizado, se pulveriza el producto diluido de forma automática sobre las ubres, que sale de un brazo integrado. La pistola pulverizadora se enjuaga de forma automática.

Mayo 2019 Página 65 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el preordeño.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

Use calzado de protección adecuado (EN 13832) cuando aplique este producto.

Se debe utilizar un mono de protección (como mínimo de tipo 6, EN 13034).

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

Tabla 3. Uso # 3 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Preordeño y Postordeño

Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria				
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso antes y después del ordeño.				
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras				

Mayo 2019 Página 66 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables					
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. 					
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación antes y después del ordeño Aplicar todos los días antes y después de cada ordeño (hasta saplicaciones al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta durante un tiempo de contacto de 60 s para el preordeño, y de que toda la ubre esté cubierta y el animal permanece de pie durante 5 minutos para el postordeño. 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento. b. Espuma: Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento.					
	Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento.					
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado					
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l GRG (PEAD) 1000 l					

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Postordeño: Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

Mayo 2019 Página 67 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Este producto se debe diluir antes de usar.

Prepare una solución nueva todos los días.

Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Las disoluciones son diferentes para el preordeño y el postordeño, por lo que hacen falta pezoneras distintas. Consulte las instrucciones específicas.

Preordeño: mezcle una parte de producto con siete partes de agua limpia y remuévalo bien.

Postordeño: mezcle una parte de producto con tres partes de agua limpia y remuévalo bien.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene $\frac{2}{3}$ de la pezonera con el producto. Sumerja las ubres de cada vaca antes de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de utilizarlas.

Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y segue bien las ubres con un papel de un solo uso. Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

Mayo 2019 Página 68 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Use calzado de protección adecuado (EN 13832) cuando aplique este producto. Se debe utilizar un mono de protección (como mínimo de tipo 6, EN 13034

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 6b
- 5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas específicas de reducción de riesgos.

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 los ojos
 - Malestar general si se ingiere
- · Medidas básicas de actuación:
 - En caso de inhalación, retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa

Mayo 2019

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

manchada o salpicada. Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal. Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.

- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos.
 No olvide retirar las lentillas.
- 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 TOXICOLOGICA Teléfono 91 562 04 20

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

Usuario profesional especializado:

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

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

Usuario profesional:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Tiempo de conservación de 24 meses.

Almacenar en el envase original sellado y proteger de temperaturas extremas.

Proteger de la luz directa del sol.

Mayo 2019 Página 70 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Proteger de las heladas y, si se congela el contenido, descongelar y mezclar bien antes de utilizar.

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Almacenar por debajo de 25 °C.

6. Otra información

Tenga en cuenta que si se añade algo al meta-SPC de la familia de productos, las concentraciones en uso deben quedar dentro del intervalo cubierto por las evaluaciones del riesgo medioambiental.

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

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

Mayo 2019 Página 71 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 6b

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	Masodine 1:3 Mamex 4						
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-6b-1						
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)		
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1.937		
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	16.51		
		Sustancias no activas					

Mayo 2019 Página 72 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

META SPC 7.

3. Información administrativa del Meta SPC7

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta SPC7

1.2. Sufijo del número de autorización

Número ES/MRF(NA)-2019-03-00601-7	
--	--

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT03 Higiene Veterinaria
---------------------	--------------------------

2. Composición Meta SPC 7

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2.0	2.346
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13-C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	18.0	19.993
		Sustancias no activas				

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 7

SL –	Concen ^a	trado	solu	ble
------	---------------------	-------	------	-----

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves.
	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos
	nocivos duraderos.

Mayo 2019 Página 73 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Consejos de prudencia	P280: Llevar guantes/prendas/gafas/ máscara de protección. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. <u>Uso por Personal profesional especializado:</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. <u>Uso por Personal profesional:</u>
	Uso por Personal profesional: P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo
	peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 7

4.1. Descripción del uso

Tabla 7. Uso # 1 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Preordeño

Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria	
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso antes del ordeño.	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras	
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables	
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. 	
Dosis y frecuencia de aplicación	1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: Aplicación previa al ordeño Aplicar todos los días antes de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta durante un tiempo mínimo de contacto de 60 s. a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento. b. Espuma: Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento	

Mayo 2019 Página 74 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento. 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Aplicación previa al ordeño Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso. Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l GRG (PEAD) 1000 l

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Este producto se debe diluir antes de usar.

Mezcle una parte de producto con nueve partes de agua limpia y remuévalo bien.

Prepare una solución nueva todos los días.

Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene $\frac{2}{3}$ de la pezonera con el producto diluido. Sumerja las ubres de cada vaca antes de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

Mayo 2019 Página 75 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de utilizarlas.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el postordeño.

En la inmersión manual/aplicación manual de espuma:

Es obligatorio el uso protección ocular durante la manipulación del producto.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

Es obligatorio el uso protección ocular durante la manipulación del producto.

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.

Mayo 2019 Página 76 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual y automatizada - Postordeño

Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica. Inmersión automatizada. Pulverización automatizada por robot.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación posterior al ordeño Aplicar todos los días después de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta y de que el animal permanece de pie durante 5 minutos. 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento. b. Espuma: Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento. 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento. 3. Inmersión automatizada: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento

Mayo 2019 Página 77 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento 4. Pulverización automatizada por robot: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l GRG (PEAD) 1000 l

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

Este producto se debe diluir antes de usar.

Mezcle una parte de producto con cuatro partes de agua limpia y remuévalo bien.

Prepare una solución nueva todos los días.

Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene $\frac{2}{3}$ de la pezonera con el producto diluido. Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de ordeñar.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido.

Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.

Mayo 2019 Página 78 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

3. Inmersión automatizada

Las ubres quedan cubiertas con el producto diluido cuando el retirador automático de pezoneras (RAP) retira las pezoneras. Todo el proceso es automático.

4. Pulverización automatizada por robot

Después del ordeño robotizado, se pulveriza el producto diluido de forma automática sobre las ubres, que sale de un brazo integrado. La pistola pulverizadora se enjuaga de forma automática.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el preordeño.

En la inmersión manual/aplicación manual de espuma, la inmersión automatizada y la pulverización automatizada por robot:

Es obligatorio el uso protección ocular durante la manipulación del producto.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

Use calzado de protección adecuado (EN 13832) cuando aplique este producto.

Se debe utilizar un mono de protección (como mínimo de tipo 6, EN 13034).

Es obligatorio el uso protección ocular durante la manipulación del producto.

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.

Mayo 2019 Página 79 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL 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

Tabla 3. Uso # 3 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Preordeño y Postordeño

	Ţ.
Tipo de Producto	PT03 Higiene Veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso antes y después del ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras
Ámbito(s) de utilización	Interior – Ubres de animales ordeñables
Método(s) de aplicación (es)	 Inmersión manual/aplicación manual de espuma. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación antes y después del ordeño Aplicar todos los días antes y después de cada ordeño (hasta 5 aplicaciones al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta durante un tiempo de contacto de 60 s para el preordeño, y de que toda la ubre esté cubierta y el animal permanece de pie durante 5 minutos para el postordeño. 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: a. Inmersión: Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento. b. Espuma: Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento. 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento

Mayo 2019 Página 80 de 85

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

	Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento.			
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional y personal profesional especializado			
	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l GRG (PEAD) 1000 l			

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Postordeño: Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

Este producto se debe diluir antes de usar.

Las disoluciones son diferentes para el preordeño y el postordeño, por lo que hacen falta pezoneras distintas. Consulte las instrucciones específicas.

Prepare una solución nueva todos los días.

Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Preordeño: mezcle una parte de producto con nueve partes de agua limpia y remuévalo bien.

Postordeño: mezcle una parte de producto con cuatro partes de agua limpia y remuévalo bien.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene ¾ de la pezonera con el producto. Sumerja las ubres de cada vaca antes de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de utilizarlas.

Mayo 2019 Página 81 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En la inmersión manual/aplicación manual de espuma:

Es obligatorio el uso protección ocular durante la manipulación del producto.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

Use calzado de protección adecuado (EN 13832) cuando aplique este producto.

Se debe utilizar un mono de protección (como mínimo de tipo 6, EN 13034).

Es obligatorio el uso protección ocular durante la manipulación del producto.

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.

Mayo 2019 Página 82 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

5. Modo de empleo del Meta SPC 7

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas específicas de reducción de riesgos.

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:

- De irritación a daño ocular severo
- Malestar general si se ingiere

Medidas básicas de actuación:

- En caso de inhalación, retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada. Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal. Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos.
 No olvide retirar las lentillas.
- 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 TOXICOLOGICA Teléfono 91 562 04 20

Mayo 2019 Página 83 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

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

Usuario profesional especializado:

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

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

Usuario profesional:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Tiempo de conservación de 24 meses.

Almacenar en el envase original sellado y proteger de temperaturas extremas.

Proteger de la luz directa del sol.

Proteger de las heladas y, si se congela el contenido, descongelar y mezclar bien antes de utilizar.

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Almacenar por debajo de 25 °C.

6. Otra información

Tenga en cuenta que si se añade algo al meta-SPC de la familia de productos, las concentraciones en uso deben quedar dentro del intervalo cubierto por las evaluaciones del riesgo medioambiental.

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

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

Mayo 2019 Página 84 de 85



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

TEAT DISINFECTION BIOCIDAL PRODUCT FAMILY

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 7

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	Masocare 1:4					
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601-7-1					
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)	
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2.346	
Alcohol etoxilado	Alcohol etoxilado C13- C15 (11EO)	Disolvente	157627-86-6	500-337-8	19.993	
		Sustancias no activas				

Mayo 2019 Página 85 de 85