

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

Synodex

Tip(uri) de produs

TP 3: Igienă veterinară

Numărul autorizației: EU-0030143-0000 1-1

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0030143-0001

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului

Denumire (denumiri) comerciale	Synodex Lactopost Lactopost Y Lactopost Plus Lactopost Extra Synodex Y Synodex Extra Synodex Plus Udder X Teat Care Lacto Gold Lacto Extra Lactogold Lacto Spray
--------------------------------	---

1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Neogen Italia S.r.l.
	Adresă	Via Agnello 8 20121 Milano (MI) Italia
Numărul autorizației	EU-0030143-0000 1-1	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0030143-0001	
Data autorizației	03/10/2023	
Data de expirare a autorizației	30/09/2033	

1.3. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adresa producătorului	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
Adresa locurilor de producție	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanță activă	Acid L-(+)-lactic
Denumirea producătorului	Purac Biochem bv
Adresa producătorului	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Țările de Jos

Substanță activă	Acid L-(+)-lactic
Denumirea producătorului	Jungbunzlauer S. A

Adresa producătorului	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Fran#a
Adresa locurilor de produc#ie	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Fran#a

Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4	201-196-2	4 % (de greutate)

2.2. Tip(uri) de formulare

AL Orice alt lichid

Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	<p>H315: Provoacă iritarea pielii.</p> <p>H318: Provoacă leziuni oculare grave.</p>
Fraze de precauție	<p>P280: Purtați mănuși de protecție.</p> <p>P280: Purtați echipament de protecție a ochilor.</p> <p>P264: Spălați-vă mâinile bine după utilizare.</p> <p>P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHI: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.</p> <p>P310: Sunați imediat la un medic.</p> <p>P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.</p> <p>P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.</p> <p>P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.</p> <p>P362+P364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.</p> <p>P501: Aruncați conținutul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu regulamentele naționale.</p> <p>P501: Aruncați recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu regulamentele naționale.</p>

Cap. 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1. Utilizarea nr. 1.1 – Dezinfectarea mameloanelor după mulgere – scufundare manuală în produs

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) #intă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: altele: Bacterii Denumirea comună: altele: Bacteria Etapă de dezvoltare: altele: - Denumirea științifică: altele: Levuri Denumirea comună: altele: Yeasts Etapă de dezvoltare: altele: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea mameloanelor după mulgere prin scufundare manuală folosind o cupă de scufundare
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: altele: Scufundare manuală folosind o cupă de scufundare Descriere detaliată: Durată de contact pentru scufundare la 30°C în condiții de murdărie: - 5 minute pentru bacterii și levuri.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 5 până la 10 ml per mamelon Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: până la de 2 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Recipient de 1000 litri din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac din HDPE; Butoi de plastic de 200 de litri cu capac din HDPE; Butoi de 25 litri din HDPE cu capac în#urubabil DIN 61 sau echivalent din HDPE; Butoi de 5 litri din HDPE cu capac în#urubabil DIN 51 sau echivalent din HDPE.

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

Produsul se aplică după mulgere, folosind o cupă de scufundare.

Curățați în prealabil mamelonul cu un șervețel uscat și turnați produsul în rezervorul cupei de scufundare.

Atunci când se utilizează o cupă de scufundare, cupa este aplicată pe fiecare mamelon în parte, iar operatorul

stoarce produsul din rezervor în cupă. Cupa are o supapă antiretur, astfel încât niciun produs rezidual nu se poate întoarce în rezervor.

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. Descrierea utilizării

Tabel 2. Utilizarea nr. 1.2 – Dezinfectarea mameloanelor după mulgere - pulverizare

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: altele: Bacterii Denumirea comună: altele: Bacteria Etapă de dezvoltare: altele: - Denumirea științifică: altele: Levuri Denumirea comună: altele: Yeasts Etapă de dezvoltare: altele: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea mameloanelor după mulgere cu ajutorul unui pulverizator manual
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: altele: Pulverizare manuală cu ajutorul unui pulverizator manual

	Descriere detaliata: Durată de contact pentru pulverizare, la 30°C, în condiții de murdărie: - 5 minute pentru bacterii și levuri.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 5 până la 10 ml per mamelon Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: până la de 2 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Recipient de 1000 litri din HDPE cu capac din HDPE; Butoi de plastic de 200 de litri cu capac din HDPE; Butoi de 25 litri din HDPE cu capac în#urubabil DIN 61 sau echivalent din HDPE; Butoi de 5 litri din HDPE cu capac în#urubabil DIN 51 sau echivalent din HDPE.

4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

Produsul se aplică după mulgere, folosind un pulverizator manual.

Curățați în prealabil mamelonul cu un șervețel uscat și turnați produsul în rezervorul pulverizatorului.

Operatorul va stropi fiecare animal o dată după mulgere.

4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

Utilizatorii profesioniști trebuie să se asigure că persoanele aflate în apropiere nu se află în zona de tratament în timpul procesului de dezinfectare prin pulverizare. În cazul în care este necesară prezența unor persoane profesioniste în apropiere, utilizatorii profesioniști trebuie să se asigure că persoanele respective poartă același tip de EPP ca aceștia.

4.2.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE¹

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare din meta-RCP 1.

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, produsul trebuie să fie adus la temperatura camerei. Cantitatea de produs aplicată pe mamelon depinde de animalul tratat. Pentru mamiferele mari (vacile, cămile) - până la 10 ml per mamelon, iar pentru mamiferele mici (oi, capre) - până la 5 ml per mamelon. Asigurați-vă că mameloanele sunt acoperite complet cu dezinfectant. Pentru a asigura o durată de contact suficient, aveți grijă ca produsul să nu fie îndepărtat după aplicare (de exemplu, vacile în picioare timp de cel puțin 5 minute).

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Este obligatorie purtarea unor echipamente de protecție a ochilor conforme cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent în timpul manipulării produsului.

Nu vă atingeți ochii cu mâinile.

În timpul etapei de manipulare a produsului, purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (mănuși din nitril – clasificate în conformitate cu standardele europene EN ISO 374 sau EN 455 ori echivalente).

Titlurile complete ale standardelor europene indicate aici sunt disponibile la secțiunea 6.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat cu multă apă. Apoi, scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă, timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome: Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Dacă nu apar simptome: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați vomă. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

După încheierea tratamentului, eliminați produsul nefolosit și ambalajul, în conformitate cu cerințele locale. Produsul utilizat poate fi aruncat în sistemul public de canalizare sau eliminat la depozitul de gunoi, în funcție de reglementările locale. Evitați eliminarea la o stație individuală de tratare a apelor uzate.

¹Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Păstra#i în recipientul original, închis ermetic.

Temperatura de depozitare: între 0°C #i + 30°C.

Perioada de valabilitate: 24 luni

Cap. 6. ALTE INFORMAȚII

Titlurile complete ale standardelor europene menționate la secțiunea 5.2 „Măsuri de reducere a riscurilor” sunt:

EN ISO 16321 - Protecția ochilor și a feței pentru utilizare profesională

EN ISO 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN 455 - Mănuși medicale de unică folosință