

# Charakterystyka produktu biobójczego

**Nazwa produktu:** calgodip Amadine forte Film

**Grupa produktowa:** Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

**Numer pozwolenia:** EU-0028957-00000

**Numer referencyjny w R4BP 3:** EU-0028957-0005

## Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	1
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	2
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	2
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	2
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	3
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	5
5.1. Instrukcje stosowania	5
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	5
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	5
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	5
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	5
6. Inne informacje	6

## Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu

calgodip Amadine forte Film
-----------------------------

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

<b>Nazwa i adres posiadacza pozwolenia</b>	Nazwa	CVAS Development GmbH
	Adres	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Niemcy
<b>Numer pozwolenia</b>	EU-0028957-00000 1-2	

<b>Numer referencyjny w R4BP 3</b>	EU-0028957-0005
<b>Data udzielenia pozwolenia</b>	18/07/2023
<b>Data ważności pozwolenia</b>	30/06/2033

### 1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	Calvatis GmbH
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Niemcy
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Niemcy

### 1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

<b>Substancja czynna</b>	1322 - L-(+)-kwas mlekowy
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	Purac Biochem bv
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Arkelsedijk 46 4206AC Gorinchem Holandia
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Arkelsedijk 46 4206AC Gorinchem Holandia

## 2. Skład i postać użytkowa produktu

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	6,8
Kwas metanosulfonowy	Kwas metanosulfonowy	Substancja niebędąca substancją czynną	75-75-2	200-898-6	0
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0
Kwas siarkowy	Kwas siarkowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-93-9	231-639-5	0
Kwas izononanowy	Kwas izononanowy	Substancja niebędąca substancją czynną	3302-10-1	221-975-0	0

### 2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz
------------

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

### Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na skórę.  
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

### Zwroty wskazujące środki ostrożności

Dokładnie umyć ręcepo użyciu.

Stosować rękawice ochronne.

Stosować ochronę oczu.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:Umyć dużą ilością wody.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć porady.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ.

Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi przepisami.

Usuwać pojemnik do zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

### 4.1 Opis użycia

#### Zastosowanie 1 - Zastosowanie nr 2.1 - Dezynfekcja strzyków po udoju metodą zanurzenia ręcznego lub automatycznego

<b>Grupa produktowa</b>	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
<b>W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem</b>	-
<b>Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)</b>	<p>Nazwa naukowa: brak danych  Nazwa zwyczajowa: Bakterie  Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych  Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki  Etap rozwoju: Brak danych</p>
<b>Obszar zastosowania</b>	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja strzyków po udoju</p>
<b>Sposób (-oby) nanoszenia</b>	<p>metoda: Zanurzenie</p> <p>Szczegółowy opis:  Dezynfekcja strzyków po udoju  Zanurzenie ręczne w kubku zanurzeniowym  Zanurzenie automatyczne przez robota</p>

<b>Dawka (-i) i częstość nanoszenia</b>	Stosowana dawka: Produkt gotowy do użytku, Kwas L-(+)-mlekowy 6,80% Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: 2-3 razy dziennie (po każdym udoju)
<b>Kategoria (-e) użytkowników</b>	Profesjonalny
<b>Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe</b>	Kanister z HDPE: 5-60 kg Beczka z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1000 kg

#### 4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

## 5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

### 5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem ogrzać produkt do temperatury od 20°C do 30°C.  
Zaleca się użycie pompki dozującej w celu napełnienia produktem sprzętu służącego do stosowania.  
Napełnić zbiornik pompy dozującej produktem gotowym do użytku (RTU). Unikać odprowadzania nadmiaru płynów.  
Nakładać produkt przez zanurzenie ręczne lub automatyczne. Upewnić się, że strzyki są w pełni pokryte środkiem dezynfekującym.  
Objętość nakładanej substancji w przypadku krów i bawołów – 5 ml/zabieg, a w przypadku owiec i kóz – 3 ml/zabieg.  
Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju. Po zabiegu trzymać zwierzęta w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut.  
Po dezynfekcji wyczyścić sprzęt służący do nakładania poprzez splukanie wodą.  
Chronić przed dziećmi.

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Nosić gogle chroniące przed substancjami chemicznymi zgodnie z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, odzież ochronną odporną chemicznie na produkt biobójczy, chemicznie odporne rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN ISO 374 lub równoważną. Pełne tytuły norm EN, patrz sekcja 6.  
Okulary ochronne, rękawice i materiał kombinezonu powinny być określone w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia.  
Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do tego dokumentu, patrz sekcja 6.

### 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

#### Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: w razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: bezzwłocznie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 lub wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 lub wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

#### Środek nadzwyczajny w celu ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska: nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji ściekowych lub zbiorników wodnych.

Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia: zebrać za pomocą materiału absorbującego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, pochłaniacz uniwersalny). Nie stosować materiału palnego, takiego jak trociny. Zebrany materiał należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można splukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów.

### 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres trwałości: 24 miesięcy  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C.

Trzymać z dala od źródła ciepła i bezpośredniego działania promieni słonecznych.  
Chronić przed mrozem.  
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

## 6. Inne informacje

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 „Środki zmniejszające ryzyko” są następujące:  
EN ISO 16321– Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych.  
EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.  
Pełne odniesienie do aktu prawnego wymienionego w sekcji 5.2 „Środki zmniejszające ryzyko” brzmi:  
Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).