

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Synodex

Typ přípravku (typy přípravků)

PT03: Veterinární hygiena

Číslo povolení: EU-0030143-0000 1-1

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0030143-0001

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	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. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Neogen Italia S.r.l.
	Adresa	Via Agnello 8 20121 Milano (MI) Itálie
Číslo povolení		EU-0030143-0000 1-1
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0030143-0001
Datum udělení povolení		03/10/2023
Datum skončení platnosti povolení		30/09/2033

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adresa výrobce	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Spojené království Velké Británie a Severního Irska

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno (název) výrobce	Purac Biochem bv
Adresa výrobce	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemsko

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno (název) výrobce	Jungbunzlauer S. A

Adresa výrobce	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim France
Umístění výrobních závodů	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim France

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná ky selina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P280: Používejte ochranné rukavice. P280: Používejte ochranné brýle. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte lékaře. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P501: Odstraňte obsah ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s národními předpisy. P501: Odstraňte obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Použití 1.1 – Dezinfekce struků po dojení – ruční namáčení

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce struků po dojení ručním namáčením pomocí namáčecího kelímku
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Podrobný popis: Doba kontaktu pro namáčení při 30 °C ve špinavých podmínkách: - 5 min pro bakterie a kvasinky.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 5 až 10 ml na struk Ředění (%): Přípravek připravený k okamžitému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: až 2krát za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	1000litrový kontejner z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s uzávěrem z HDPE; 200litrový plastový sud s uzávěrem z HDPE; 25litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 61 nebo ekvivalentním z HDPE; 5litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 51 nebo ekvivalentním z HDPE.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

Přípravek se aplikuje po dojení použitím namáčecího kelímku.

Struk předem očistíte suchým hadříkem a nalijte přípravek do zásobníku namáčecího kelímku. Při použití namáčecího kelímku se kelímek postupně přikládá na každý struk a obsluha vytlačuje přípravek ze zásobníku do kelímku. Kelímek je opatřen zpětnou klapkou, takže zbytky přípravku se nemohou vrátit zpět do zásobníku.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. Popis použití

Tabulka 2. Použití 1.2 – Dezinfekce struků po dojení - postřik

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: - Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Dezinfekce struků po dojení pomocí ručního postřikovače
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Ruční postřik pomocí ručního postřikovače Podrobný popis: Doba kontaktu pro stříkání při 30 °C ve špinavých podmínkách: - 5 min pro bakterie a kvasinky.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 5 až 10 ml na struk

	<p>Ředění (%): Přípravek připravený k okamžitému použití</p> <p>Počet a načasování aplikace: až 2krát za den</p>
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	<p>1000litrový kontejner z HDPE s uzávěrem z HDPE; 200litrový plastový sud s uzávěrem z HDPE; 25litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 61 nebo ekvivalentním z HDPE; 5litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 51 nebo ekvivalentním z HDPE.</p>

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

Přípravek se aplikuje po dojení použitím ručního postřikovače.

Struk předem očistěte suchým hadříkem a nalijte přípravek do zásobníku postřikovače. Obsluha provede postřik každého zvířete jednou po dojení.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

Profesionální uživatelé musí zajistit, aby se v průběhu dezinfekce postřikovačem v prostoru ošetření nenacházely profesionální přihlížející osoby. Pokud je nutná přítomnost profesionálních přihlížejících osob, musí profesionální uživatelé zajistit, aby tyto přihlížející osoby používaly stejný typ OOP jako obsluha.

4.2.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.2.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.2.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

Viz příslušný návod k použití pro daný způsob použití podle meta SPC 1.

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo příbalový leták.

Přípravek musí být před použitím vytemperován na teplotu místnosti. Množství přípravku aplikovaného na jeden struk závisí na ošetřovaném zvířeti. Pro velké savce (krávy, velbloudi) – až 10 ml na struk, pro malé savce (ovce, kozy) – až 5 ml na struk. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aby byla zajištěna dostatečná doba kontaktu, je třeba dbát na to, aby po aplikaci nebyl přípravek odstraněn (např. nechte krávy stát alespoň po dobu 5 minut).

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Při manipulaci s přípravkem musí být použity prostředky na ochranu očí v souladu s evropskou normou EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

Zabraňte přenosu z rukou do očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné vůči chemikáliím (nitrilové rukavice – klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo EN 455 nebo ekvivalentní).

Úplné názvy zde uvedených evropských norem jsou uvedeny v oddílu 6.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Ihned omyjte velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Přípravek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích. Zabraňte uvolnění do individuální čistírný odpadních vod.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

¹Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Uchovávejte mimo dosah dětí.
Uchovávejte pevně zavřené v původní lahvičce.
Skladujte při teplotě mezi 0 °C a 30 °C.
Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Úplné názvy evropských norem, na které jsou v oddílu 5.2 „Opatření ke zmírnění rizika“ uvedeny odkazy:

EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro profesionální použití

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN 455 - Lékařské rukavice na jednorázové použití