

ΕΛ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΟ

Synodex

Τύπος(οι) προϊόντος

PT03: Κτηνιατρική υγιεινή

Αριθμός άδειας: EU-0030143-0000 1-1

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0030143-0001

Κεφάλαιο 1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	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. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Όνομασία	Neogen Italia S.r.l.
	Διεύθυνση	Via Agnello 8 20121 Milano (MI) Ιταλία
Αριθμός άδειας		EU-0030143-0000 1-1
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων <i>R4BP</i>		EU-0030143-0001
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας		03/10/2023
Ημερομηνία λήξης της άδειας		30/09/2033

1.3. Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος

Επωνυμία παρασκευαστή	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Διεύθυνση παρασκευαστή	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας

1.4. Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Δραστική ουσία	L-(+)-Γαλακτικό οξύ
Επωνυμία παρασκευαστή	Purac Biochem bv
Διεύθυνση παρασκευαστή	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Κάτω Χώρες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Κάτω Χώρες

Δραστική ουσία	L-(+)-Γαλακτικό οξύ
Επωνυμία παρασκευαστή	Jungbunzlauer S. A

Διεύθυνση παρασκευαστή	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Γαλλία

Κεφάλαιο 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
L-(+)-Γαλακτικό οξύ		δραστική ουσία	79-33-4	201-196-2	4 % (β/β)

2.2. Τύπο(οι) τυποποίησης

ΑΛ Κάθε άλλο υγρό

Κεφάλαιο 3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Δηλώσεις επικινδυνότητας	<p>H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.</p> <p>H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.</p>
Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια.</p> <p>P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.</p> <p>P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό.</p> <p>P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.</p> <p>P310: Καλέστε αμέσως το γιατρό.</p> <p>P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.</p> <p>P332 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε Συμβουλευθείτε.</p> <p>P332 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε Επισκεφθείτε.</p> <p>P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.</p> <p>P501: Διάθεση του περιεχομένου σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.</p> <p>P501: Διάθεση του περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.</p>

Κεφάλαιο 4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση αριθ. 1.1 – Απολυμαντικό θηλής μετά το άρμεγμα – χειρωνακτική εμβάπτιση

Τύπος προϊόντος	PT03: Κτηνιατρική υγιεινή
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: άλλο: Βακτήρια Κοινή ονομασία: άλλο: Bacteria Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: - Επιστημονική ονομασία: άλλο: Ζυμομύκητες Κοινή ονομασία: άλλο: Yeasts Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: -
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολύμανση θηλής μετά το άρμεγμα με χειρωνακτική εμβάπτιση με κύπελλο εμβάπτισης
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: άλλο: Χειρωνακτική εμβάπτιση με κύπελλο εμβάπτισης Λεπτομερής περιγραφή: Χρόνος επαφής για την εμβάπτιση στους 30 °C σε ρυπαρές συνθήκες: - 5 λεπτό για βακτήρια και ζυμομύκητες.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 5 έως 10 ml ανά θηλή Αραιώση (%): Έτοιμο προς χρήση (ready to use) προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: έως 2 φορές την ημέρα
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Περιέκτης 1000 λίτρων πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα HDPE. Πλαστικό βαρέλι 200 λίτρων με πώμα HDPE. Βαρελάκι HDPE 25 λίτρων με βιδωτό καπάκι HDPE DIN 61 ή ισοδύναμο. Βαρελάκι HDPE 5 λίτρων με βιδωτό καπάκι HDPE DIN 51 ή ισοδύναμο.

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μετά το άρμεγμα με κύπελλο εμβάπτισης.

Προκαθαρίστε τη θηλή με στεγνό μαντηλάκι, εκχύστε το προϊόν στη δεξαμενή του κυπέλλου εμβάπτισης. Όταν χρησιμοποιείτε κύπελλο εμβάπτισης, το κύπελλο εφαρμόζεται σε κάθε θηλή με τη

σειρά και ο χειριστής εκπνέζει το προϊόν από τη δεξαμενή στο κύπελλο. Το κύπελλο διαθέτει βαλβίδα αντεπιστροφής, ώστε το υπολειπόμενο προϊόν να μην μπορεί να επιστρέψει στη δεξαμενή.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 2. Χρήση αριθ. 1.2 – Απολυμαντικό θηλής μετά το άρμεγμα - ψεκασμός

Τύπος προϊόντος	PT03: Κτηνιατρική υγιεινή
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: άλλο: Βακτήρια Κοινή ονομασία: άλλο: Bacteria Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: - Επιστημονική ονομασία: άλλο: Ζυμομύκητες Κοινή ονομασία: άλλο: Yeasts Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: -
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολύμανση θηλής μετά το άρμεγμα με χρήση ψεκαστήρα χειρός
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: άλλο: Χειρωνακτικός ψεκασμός με χρήση ψεκαστήρα χειρός

	Λεπτομερής περιγραφή: Χρόνος επαφής για ψεκασμό στους 30 °C σε ρυπαρές συνθήκες: - 5 λεπτό για βακτήρια και ζυμομύκητες.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 5 έως 10 ml ανά θηλή Αραιώση (%): Έτοιμο προς χρήση προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: έως 2 φορές την ημέρα
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Περιέκτης HDPE 1000 λίτρων με πώμα HDPE. Πλαστικό βαρέλι 200 λίτρων με πώμα HDPE. Βαρελάκι HDPE 25 λίτρων με βιδωτό καπάκι HDPE DIN 61 ή ισοδύναμο. Βαρελάκι HDPE 5 λίτρων με βιδωτό καπάκι HDPE DIN 51 ή ισοδύναμο.

4.2.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μετά το άρμεγμα με χρήση ψεκαστήρα χειρός.

Προκαθαρίστε τη θηλή με στεγνό μαντηλάκι, εκχύστε το προϊόν στη δεξαμενή του ψεκαστήρα. Ο χειριστής πρέπει να ψεκάξει κάθε ζώο μία φορά μετά το άρμεγμα.

4.2.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

Οι επαγγελματίες χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι δεν παρευρίσκονται άλλοι επαγγελματίες στην περιοχή εφαρμογής κατά τη διαδικασία απολύμανσης με ψεκασμό. Εάν είναι απαραίτητο να παρευρίσκονται άλλοι επαγγελματίες, οι επαγγελματίες χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι και αυτοί οι παρευρισκόμενοι χρησιμοποιούν τον ίδιο τύπο ΜΑΠ όπως ο χειριστής.

4.2.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση
Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης.

Κεφάλαιο 5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ¹

5.1. Οδηγίες χρήσης

Βλ. τις ειδικά για τη χρήση οδηγίες χρήσης του meta SPC 1.

Διαβάζετε πάντοτε την επισήμανση ή το φύλλο πριν από τη χρήση.

Το προϊόν πρέπει να φερθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Η ποσότητα προϊόντος που εφαρμόζεται ανά θηλή εξαρτάται από το υποβαλλόμενο στη διαδικασία ζώο. Για μεγάλα θηλαστικά (αγελάδες, καμήλες) – έως 10 ml ανά θηλή, και για μικρά θηλαστικά (πρόβατα, κασίκες) – έως 5 ml ανά θηλή. Βεβαιωθείτε ότι οι θηλές είναι πλήρως καλυμμένες με απολυμαντικό. Για τη διασφάλιση επαρκούς χρόνου επαφής, θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε το προϊόν να μην απομακρύνεται μετά την εφαρμογή (π.χ. κρατήστε τις αγελάδες όρθιες για τουλάχιστον 5 λεπτά).

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Η χρήση προστασίας των οφθαλμών συμβατής με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 16321 ή ισοδύναμο κατά τη διάρκεια του χειρισμού του προϊόντος είναι υποχρεωτική.

Αποφύγετε τη μεταφορά από τα χέρια στο στόμα.

Φοράτε προστατευτικά γάντια, ανθεκτικά στις χημικές ουσίες, κατά τη φάση χειρισμού (γάντια νιτριλίου – ταξινομημένα υπό τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN ISO 374 ή EN 455 ή ισοδύναμα).

Οι πλήρεις τίτλοι των ευρωπαϊκών προτύπων που υποδεικνύονται εδώ παρατίθενται στο τμήμα 6.

5.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε αμέσως με άφθονο νερό. Μετά, αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Συνεχίστε να πλένετε το δέρμα με νερό για 15 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύντε αμέσως με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για τουλάχιστον 15 λεπτά. Καλέστε τον αριθμό 112/ασθενοφόρο για ιατρική περίθαλψη.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αν παρατηρηθούν συμπτώματα: Καλέστε τον αριθμό 112/ασθενοφόρο για ιατρική περίθαλψη. Αν δεν παρατηρηθούν συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύντε αμέσως το στόμα. Προσφέρετε κάτι πόσιμο, αν το άτομο που έχει εκτεθεί είναι ικανό να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε τον αριθμό 112/ασθενοφόρο για ιατρική περίθαλψη.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

Στο τέλος της αγωγής, απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το προϊόν που χρησιμοποιήθηκε μπορεί να εκπλυθεί στον δημοτικό αποχετευτικό αγωγό ή να διατεθεί στην εναπόθεση κοπριάς ανάλογα με τις τοπικές απαιτήσεις. Αποφύγετε την απελευθέρωση σε μια μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων.

¹Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιοσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Μακριά από παιδιά.

Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη ερμητικά κλειστό.

Φυλάσσεται μεταξύ 0 °C και + 30 °C.

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες

Κεφάλαιο 6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι πλήρεις τίτλοι των ευρωπαϊκών προτύπων που αναφέρονται στο τμήμα 5.2 «Μέτρα μετριασμού κινδύνου» είναι:

EN ISO 16321 - Προστασία ματιών και προσώπου για επαγγελματική χρήση

EN ISO 374 – Προστατευτικά γάντια έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών

EN 455 - Ιατρικά γάντια μίας χρήσης