

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Synodex

Tipo(s) de producto

PT03: Higiene veterinaria

Número de autorización: EU-0030143-0000 1-1

Número de referencia R4BP: EU-0030143-0001

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	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. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Neogen Italia S.r.l.
	Dirección	Via Agnello 8 20121 Milano (MI) Italia
Número de autorización	EU-0030143-0000 1-1	
<i>Número de referencia R4BP</i>	EU-0030143-0001	
Fecha de la autorización	03/10/2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	30/09/2033	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Dirección del fabricante	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Reino Unido

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

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	Purac Biochem bv
Dirección del fabricante	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Países Bajos

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	Jungbunzlauer S. A
Dirección del fabricante	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francia

Ubicación de las plantas de fabricación

Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32
FR-67390 Marckolsheim Francia

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H315: Provoca irritación cutánea.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p>
Consejos de prudencia	<p>P280: Llevar guantes.</p> <p>P280: Llevar gafas.</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un médico.</p> <p>P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.</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: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..</p> <p>P501: Eliminar el el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso n.º 1.1 – Desinfección de pezones tras el ordeño – inmersión manual

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Bacterias Nombre común: otros: Bacteria Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: Levaduras Nombre común: otros: Yeasts Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión manual mediante una copa de inmersión
Método(s) de aplicación	Método: otros: Inmersión manual mediante una copa de inmersión Descripción detallada: Tiempo de contacto para la inmersión a 30 °C en condiciones de suciedad: - 5 min para bacterias y levaduras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: hasta dos veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor de polietileno de alta densidad (HDPE) de 1000 litros con cierre de HDPE; Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE; Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente; Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante una copa de inmersión.

Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito de la copa de inmersión.

Al utilizar una copa de inmersión, esta copa se aplica a cada pezón sucesivamente y el operador exprime el producto del depósito, de modo que entre en la copa. La copa tiene una válvula antirretorno para evitar que el producto residual pueda volver al depósito.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso n.º 1.2 – Desinfección de pezones tras el ordeño - pulverización

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Bacterias Nombre común: otros: Bacteria Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: Levaduras Nombre común: otros: Yeasts Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de pezones tras el ordeño utilizando un pulverizador de mano
Método(s) de aplicación	Método: otros: Pulverización manual usando un pulverizador de mano

	Descripción detallada: Tiempo de contacto para pulverización a 30 °C en condiciones de suciedad: - 5 min para bacterias y levaduras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: hasta dos veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor de HDPE de 1000 litros con cierre de HDPE; Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE; Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente; Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante el uso de un pulverizador de mano.

Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito del pulverizador. El operador aplicará el producto pulverizado a cada animal una vez tras el ordeño.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

Los usuarios profesionales deberán asegurarse de que no haya otros profesionales presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección por pulverización. Si es necesario que otros profesionales estén presentes, los usuarios profesionales deberán comprobar que estos profesionales llevan el mismo tipo de equipo de protección individual que el operador.

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las instrucciones generales de uso.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Véanse las instrucciones específicas de uso de meta RCB 1.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes del uso.

Es necesario poner el producto a temperatura ambiente antes de su uso. La cantidad de producto aplicada por pezón depende del animal sujeto a tratamiento. Para mamíferos grandes (vacas, camellos), hasta 10 ml por pezón, y para mamíferos pequeños (ovejas, cabras), hasta 5 ml por pezón. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, debe evitarse que el producto se retire accidentalmente después de la aplicación (por ejemplo, manteniendo las vacas en pie al menos 5 minutos).

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular conformes a la norma europea EN ISO 16321 o equivalente durante la manipulación del producto.

Evitar que el producto pase de la mano al ojo.

Se deben usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (guantes de nitrilo – conformes a las normas europeas EN ISO 374 o EN 455 o equivalente).

Los títulos completos de las normas europeas indicadas aquí están disponibles en la sección 6.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente con abundante agua. Después, quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos.

Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente. En caso de síntomas: Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales. El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales. Evitar su liberación en una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en el recipiente original cerrado herméticamente.

Conservar entre 0 °C y +30 °C.

Vida útil: 24 meses

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas europeas a las que se hace referencia en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

EN ISO 16321 - Protección ocular y facial para uso en el trabajo

EN ISO 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos

EN 455 - Guantes médicos para un solo uso