

**DE**

***ANHANG***

**ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS**

Product 3-2 - Hydrachim

**Produktart(en)**

PT03: Hygiene im Veterinärbereich

**Zulassungsnummer:** BE2023-0023-00-00 1-3

**R4BP-Assetnummer:** BE-0030924-0016

---

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN .....	3
1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts .....	3
1.2. Zulassungsinhaber .....	3
1.3. Hersteller des Produkts .....	3
1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe .....	3
2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG .....	4
2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts .....	4
2.2. Art(en) der Formulierung .....	4
3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE .....	5
4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) .....	6
4.1. Verwendungsbeschreibung .....	6
4.2. Verwendungsbeschreibung .....	7
5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG .....	9
5.1. Gebrauchsanweisung .....	9
5.2. Risikominderungsmaßnahmen .....	9
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt .....	9
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung .....	9
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen .....	9
6. SONSTIGE ANGABEN .....	10

## Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

### 1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	VITAFILM PLUS FILMOLAC
----------------	---------------------------

### 1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Hydrachim
	Anschrift	ZA du piquet 35370 Etreilles Frankreich
Zulassungsnummer	BE2023-0023-00-00 1-3	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	BE-0030924-0016	
Datum der Zulassung	20/09/2023	
Ablauf der Zulassung	19/09/2033	

### 1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	HYDRACHIM SAS
Anschrift des Herstellers	ZA DU PIQUET 35370 ETRELLES Frankreich
Standort der Produktionsstätten	ZA DE LA POINTE 35380 PLELAN LE GRAND Frankreich  ROUTE DE SAINTE POIX 35370 LE PERTRE Frankreich

### 1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Jungbunzlauer S.A
Anschrift des Herstellers	ZI Portuaire - BP 32 67390 Marcklosheim Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Jungbunzlauer S.A - ZI Portuaire - BP 32 67390 Marcklosheim Frankreich

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Purac Bioquimica sa
Anschrift des Herstellers	Gran Vial 19-25 08160 MONTMELÓ Spanien
Standort der Produktionsstätten	Gran Vial 19-25 E-08160 MONTMELÓ Spanien

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Purac Bioquimica sa
Anschrift des Herstellers	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Arkelsedijk 46 NL-4200 GORINCHEM Niederlande (die)

---

## Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

### 2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	10,26

### 2.2. Art(en) der Formulierung

XX Sonstige: AL - Sonstige Flüssigkeit

---

### Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H318: Verursacht schwere Augenschäden. EUH208: Enthält <name of sensitising substance>. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sicherheitshinweise	P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P280: Augenschutz tragen. P310: Sofort einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt.

## Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

### 4.1. Verwendungsbeschreibung

**Tabelle 1. Manuelle Zitzendesinfektion mit einem filmbildenden dickflüssigen Dippmittel - nach dem Melken**

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Zitzendesinfektion, nach dem Melken
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten  Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten  Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Behüllte Viren Trivialname: Sonstige: Behüllte Viren Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung  Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere
Anwendungsmethode(n)	Methode: Offenes System: Tauchen  Detaillierte Beschreibung: Manuelle Anwendung eines filmbildenden dickflüssigen Dippmittels nach dem Melken
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Kühe und Büffelkühe: 3 bei 10 ml Schafen: 1,5 bei 5 ml Ziegen: 2,5 bei 6 ml  Verdünnung (%): 0  Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Gebrauchsfertig 1 bis 2 Anwendungen pro Tag zur Desinfektion nach dem Melken bei Kühe und Büffelkühe. 1 bis 2 Anwendungen pro Tag zur Desinfektion nach dem Melken bei Ziegen und Schafen.  Kontaktzeit: 5 Min. Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE-Flasche 1 l HDPE-Kanister 5 L, 10 L, 20 L und 22 L HDPE-Fass 60 L und 220 L HDPE-IBC-Tank 1000 L

#### 4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

- Einen trockenen und sauberen 300-ml-Dippbecher mit 225 ml gebrauchsfertiger Lösung füllen.
- Das Dippmittel durch mehrmaliges Drücken (3- 6 mal) des Bechers hochfüllen, sodass 2/3 des Dippbechers gefüllt sind.
- Die gesamte Zitzenlänge nach dem Melken mit Dippmittel benetzen.
- Das Mittel bis zum nächsten Melken auf der Zitze belassen. Kühe stehen lassen, bis das Produkt getrocknet ist (mindestens 5 Minuten). Vor dem folgenden Melken die Zitzen mit einem Einwegpapier oder -feuchttuch abwischen.

- Der Dippbecher regelmäßig mit Wasser reinigen.

#### **4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen**

- Beim Einfüllen des Mittels in den Dippbecher, bei der Anwendung durch Eintauchen und bei der Reinigung des Geräts: Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen.

#### **4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

-

#### **4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

-

#### **4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

-

#### **4.2. Verwendungsbeschreibung**

**Tabelle 2. Zitzendesinfektion durch halb automatisches Dippen mit einem dickflüssigen filmbildenden Dippmittel - nach dem Melken**

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Zitzendesinfektion, nach dem Melken
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten  Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten  Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Behüllte Viren Trivialname: Sonstige: Behüllte Viren Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung  Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere
Anwendungsmethode(n)	Methode: Offenes System: Tauchen  Detaillierte Beschreibung: Halb automatische Anwendung eines dickflüssigen filmbildenden Dippmittels nach dem Melken
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Kühe und Büffelkühe: 3 bei 10 ml Schafen: 1,5 bei 5 ml Ziegen: 2,5 bei 6 ml  Verdünnung (%): 0  Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Gebrauchsfertig 1 bis 2 Anwendungen pro Tag zur Desinfektion nach dem Melken bei Kühe und Büffelkühe. 1 bis 2 Anwendungen pro Tag zur Desinfektion nach dem Melken bei Ziegen und Schafen.

	Kontaktzeit: 5 Min. Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE-Flasche 1 l HDPE-Kanister 5 L, 10 L, 20 L und 22 L HDPE-Fass 60 L und 220 L HDPE-IBC-Tank 1000 L

#### **4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung**

- Den Kanister an die halb automatische Vorrichtung anschließen und so den Dippbecher füllen.
- Die gesamte Zitzenlänge nach dem Melken mit Dippmittel benetzen.
- Das Mittel bis zum nächsten Melken auf der Zitze belassen. Kühe stehen lassen, bis das Produkt getrocknet ist (mindestens 5 Minuten).
- Vor dem folgenden Melken die Zitzen mit einem Einwegpapier oder -feuchttuch abwischen.
- Die Dippvorrichtung regelmäßig mit Wasser reinigen.

#### **4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen**

- Beim Einfüllen des Mittels in den Dippbecher, bei der Anwendung durch Eintauchen und bei der Reinigung des Geräts: Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen.

#### **4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

-

#### **4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

-

#### **4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

-



---

## **Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG<sup>1</sup>**

### **5.1. Gebrauchsanweisung**

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
- Die Gebrauchsbedingungen des Produkts beachten (Konzentration, Kontaktzeit, Temperatur, pH, usw).
- Bitte informieren Sie den Zulassungsinhaber im Falle einer unwirksamen Behandlung.
- Das Produkt muss vor dem Gebrauch auf eine Temperatur von über 20 °C erwärmt werden.

### **5.2. Risikominderungsmaßnahmen**

-

### **5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

- BEI EINATMEN: Wenn Symptome auftreten, Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen
- BEI VERSCHLUCKEN: Mund sofort ausspülen. Geben Sie etwas zu trinken, wenn die exponierte Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112 oder 15 anrufen um medizinische Hilfe zu erhalten.
- BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Kontaminierte Kleidung und Haut sofort mit viel Wasser abwaschen und danach Kleidung ausziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen. Verunreinigte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Die Haut weiterhin 15 Min. abspülen. Giftinformationszentrum/Arzt anrufen.
- BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen. Mindestens 15 Minuten Weiterspülen. 112 oder 15 anrufen um medizinische Hilfe zu erhalten.
- Informationen für das medizinische Fachpersonal/den Arzt: Die Augen sollten wiederholt gespült werden, wenn sie alkalischen Chemikalien (pH > 11), Aminen und Säuren wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure ausgesetzt wurden.

### **5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

- Nicht verwendetes Produkt nicht auf den Boden, in Wasserläufe, in Leitungen (Waschbecken, Toiletten usw.) oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- Unbenutztes Produkt und seine Verpackung sowie alle anderen Abfälle bei den entsprechenden Sammelstellen entsorgen.

### **5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

- Nicht über 40 °C lagern.
- Vor Frost schützen.
- Haltbarkeit: 2 Jahre.

---

<sup>1</sup>Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

---

## **Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN**

-