

LT

PRIEDAS

BIOCIDINIO PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Synodex

Produkto tipas (-ai)

PT03: Veterinarinė higiena

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0030143-0000 1-1

R4BP objekto numeris: EU-0030143-0001

Skyrius 1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. Produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)

Prekinis pavadinimas	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. Autorizacijos liudijimo turėtojas

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas (vardas ir pavardė)	Neogen Italia S.r.l.
	Adresas	Via Agnello 8 20121 Milano (MI) Italija
Autorizacijos liudijimo numeris		EU-0030143-0000 1-1
<i>R4BP objekto numeris</i>		EU-0030143-0001
Autorizacijos liudijimo data		03/10/2023
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data		30/09/2033

1.3. Produkto gamintojas (-ai)

Gamintojo pavadinimas	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Gamintojo adresas	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė
Gamybos vieta	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lankasjras Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė

1.4. Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)

Veiklioji medžiaga	L-(+)-pieno rūgštis
Gamintojo pavadinimas	Purac Biochem bv
Gamintojo adresas	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nyderlandai
Gamybos vieta	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nyderlandai

Veiklioji medžiaga	L-(+)-pieno rūgštis
--------------------	---------------------

Gamintojo pavadinimas	Jungbunzlauer S. A
Gamintojo adresas	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Prancūzija
Gamybos vieta	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Markolsemas Prancūzija

Skyrius 2. PRODUKTO SUDĖTIS IR FORMULIACIJOS TIPAS

2.1. Kiekybinė ir kokybinė informacija apie produkto sudėtį

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
L-(+)-pieno rūgštis		veiklioji medžiaga	79-33-4	201-196-2	4 % (masės dalis)

2.2. Formuliacijos tipas (-ai)

AL Bet kuris kitas skystis

Skyrius 3. PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo frazės	<p>H315: Dirgina odą.</p> <p>H318: Smarkiai pažeidžia akis.</p>
Atsargumo frazės	<p>P280: Mūvėti apsaugines pirštines.</p> <p>P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.</p> <p>P264: Po naudojimo rankas kruopščiai nuplauti</p> <p>P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS:: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.</p> <p>P310: Nedelsiant skambinti į kreiptis į gydytoją.</p> <p>P302+P352: PATEKUS ANT ODOS:: Plauti dideliu kiekiu.</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: Nedelsiant nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.</p> <p>P501: turinį šalinti pavojingų ar specialių atliekų surinkimo punkte, laikantis nacionalinių taisyklių.</p> <p>P501: talpyklą šalinti pavojingų ar specialių atliekų surinkimo punkte, laikantis nacionalinių taisyklių.</p>

Skyrius 4. AUTORIZUOTAS (-I) NAUDOJIMAS (-AI)

4.1. Naudojimo būdo aprašymas

Lentelė 1. Naudojimas # 1.1 – Spenių dezinfekcija po melžimo – rankinis panardinimas

Produkto tipas	PT03: Veterinarinė higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: kita: Bakterijos Bendras pavadinimas: kita: Bacteria Vystymosi stadija: kita: - Mokslinis pavadinimas: kita: Mielės Bendras pavadinimas: kita: Yeasts Vystymosi stadija: kita: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Spenių dezinfekcija po melžimo rankiniu panardinimu naudojant panardinimo puodelį
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: kita: Rankinis panardinimas naudojant panardinimo puodelį Išsamus aprašymas: Sąlyčio laikas panardinti esant 30 °C, nešvariomis sąlygomis: - 5 minutės bakterijoms ir mielėms.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: 5–10 ml vienam speniui Skiedimas (%): Paruoštas naudoti produktas Taikymo skaičiaus ir laikas: iki dviejų kartų per dieną
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	1000 litrų didelio tankio polietileno (HDPE) talpykla su HDPE dangčiu; 200 litrų plastiko būgnas su HDPE dangčiu; 25 litrų HDPE statinė su DIN 61 HDPE arba ekvivalentiška HDPE talpykla užsukamu dangčiu; 5 litrų HDPE statinė su DIN 51 HDPE arba ekvivalentiška HDPE talpykla užsukamu dangčiu.

4.1.1. Specifinės naudojimo instrukcijos

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

Produktas naudojamas po melžimo naudojant panardinimo puodelį.

Nuvalyti spenius sausa šluoste, įpilti produkto į panardinimo puodelio rezervuarą. Naudojant panardinimo puodelį, puodelis naudojamas kiekvienam speniui iš eilės ir operatorius išspaudžia produktą iš rezervuaro į puodelį. Puodelis turi atbulinį vožtuvą, todėl produkto likučiai negali grįžti į rezervuarą.

4.1.2. Specifinės rizikos mažinimo priemonės

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.3. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2. Naudojimo būdo aprašymas

Lentelė 2. Naudojimas # 1.2 – Spenių dezinfekcija po melžimo - purškimas

Produkto tipas	PT03: Veterinarinė higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: kita: Bakterijos Bendras pavadinimas: kita: Bacteria Vystymosi stadija: kita: - Mokslinis pavadinimas: kita: Mielės Bendras pavadinimas: kita: Yeasts Vystymosi stadija: kita: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Spenių dezinfekcija po melžimo nešiojamuoju purkštuvu
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: kita: Rankinis purškimas nešiojamuoju purkštuvu Išsamus aprašymas: Sąlyčio laikas purkšti esant 30 °C nešvariomis sąlygomis: - 5 minutės bakterijoms ir mielėms.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: 5–10 ml vienam speniui

	Skiedimas (%): Paruoštas naudoti produktas Taikymo skaičiaus ir laikas: iki dviejų kartų per dieną
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	1000 litrų HDPE talpykla su HDPE dangčiu; 200 litrų plastiko būgnas su HDPE dangčiu; 25 litrų HDPE statinė su DIN 61 HDPE arba ekvivalentiška HDPE talpykla užsukamu dangčiu; 5 litrų HDPE statinė su DIN 51 HDPE arba ekvivalentiška HDPE talpykla užsukamu dangčiu.

4.2.1. Specifinės naudojimo instrukcijos

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

Produktas naudojamas po melžimo purškiant nešiojamuoju purkštuvu.

Nuvalyti spenius sausa šluoste, įpilti produkto į purkštuvo rezervuarą. Operatorius apipurškia kiekvieną gyvulį vieną kartą po melžimo.

4.2.2. Specifinės rizikos mažinimo priemonės

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

Profesionalūs naudotojai turi pasirūpinti, kad apdorojimo zonoje nebūtų pašalinių profesionalų, kai atliekama dezinfekcija purškiant. Jei pašaliniai profesionalai turi dalyvauti, profesionalūs naudotojai turi pasirūpinti, kad tie pašaliniai asmenys dėvėtų tokias pačias AAP, kaip ir operatorius.

4.2.3. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2.4. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2.5. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

Skyrius 5. BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS¹

5.1. Naudojimo instrukcijos

Žr. meta SPC 1 naudojimo instrukciją pagal naudojimo būdą.

Prieš naudodami visada perskaitykite etiketę arba informacinį lapelį.

Prieš naudojant produktą reikia pašildyti iki kambario temperatūros. Kiekvienam speniui naudojamas produkto kiekis priklauso nuo apdorojamo gyvulio. Stambiams žinduoliams (karvėms, kupranugarėms) – iki 10 ml vienam speniui, o nedideliems žinduoliams (avims, ožkoms) – iki 5 ml vienam speniui. Pasirūpinti, kad speniai būtų visiškai padengti dezinfekantu. Kad sąlyčio laikas būtų pakankamas pasirūpinkite, kad po apdoravimo produktas nebūtų pašalintas (pvz., pasirūpinkite, kad karvės stovėtų bent 5 minutes).

5.2. Rizikos mažinimo priemonės

Tvarkant produktą, privaloma dėvėti akių apsaugos priemones pagal Europos standartą EN ISO 16321 arba lygiavertį standartą.

Saugokitės, kad produkto nuo rankų nepatektų į akis.

Per produkto tvarkymo etapą mūvėti chemikalams atsparias apsaugines pirštines (nitrilo pirštines – klasifikuotos pagal Europos standartus EN ISO 374 arba EN 455 arba lygiaverčius standartus).

Visi čia nurodytų Europos standartų pavadinimai pateikti 6 skirsnyje.

5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

PATEKUS ANT ODOS: Nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Po to nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Odą plauti vandeniu 15 minučių. Skambinti į **APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ** arba gydytojui.

PATEKUS Į AKIS: Nedelsiant kelias minutes skalauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plaukite akis bent 15 minučių. Skambinti 112 / kviesti greitąją medicinos pagalbą.

ĮKVĖPUS: Išnešti į gryną orą; būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Pasireiškus simptomams: Skambinti 112 / kviesti greitąją medicinos pagalbą. Nepasireiškus simptomams: Skambinti į **APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ** arba gydytojui.

PRARIJUS: Nedelsiant išskalauti burną. Duoti atsigerti, jeigu asmuo geba praryti. **NESKATINTI vėmimo.** Skambinti 112 / kviesti greitąją medicinos pagalbą.

5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

Baigus apdorojimą, išmesti (išpilti) nepanaudotą produktą ir pakuotę pagal vietinius reikalavimus.

Panaudotą produktą galima nuleisti su vandeniu į komunalinę kanalizaciją arba išmesti (išpilti) į mėšlo laikymo vietą priklausomai nuo vietinių reikalavimų. Vengti patekimo į individualų nuotekų valymo įrenginį.

¹Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui.

5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis

Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje talpykloje.

Laikyti nuo 0–30 °C temperatūroje.

Laikymo terminas: 24 mėnesiai

Skyrius 6. KITA INFORMACIJA

Visi 5.2 skirsnyje „Rizikos valdymo priemonės“ paminėtų Europos standartų pavadinimai yra:

EN ISO 16321 - Darbui skirtos akių ir veido apsaugos priemonės

EN ISO 374 – Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų

EN 455 - Vienkartinės medicininės pirštinės