

MT

ANNEX

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-
PRODOTT GĦAL PRODOTT BIJOĊIDALI**

Synodex

Tip(i) ta' prodott

PT03: Iġjene veterinarja

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0030143-0000 1-1

Numru tal-assi R4BP: EU-0030143-0001

Chapter 1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

1.1. Isem/ismijiet kummerċjali tal-prodott

Isem/ismijiet kummerċjali	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. Detentur tal-awtorizzazzjoni

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Neogen Italia S.r.l.
	Indirizz	Via Agnello 8 20121 Milano (MI) L-Italja
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0030143-0000 1-1	
<i>Numru tal-assi R4BP</i>	EU-0030143-0001	
Data tal-awtorizzazzjoni	03/10/2023	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	30/09/2033	

1.3. Manifattur(i) tal-prodott

Isem tal-manifattur	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Indirizz tal-manifattur	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq
Post ta' siti ta' manifattura	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq

1.4. Manifattur(i) tas-sustanza(i) attiva(i)

Sustanza attiva	Aċidu L-(+)-lattiku
Isem tal-manifattur	Purac Biochem bv
Indirizz tal-manifattur	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem In-Netherlands
Post ta' siti ta' manifattura	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem In-Netherlands

Sustanza attiva	Aċidu L-(+)-lattiku
Isem tal-manifattur	Jungbunzlauer S. A

Indirizz tal-manifattur	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Franza
Post ta' siti ta' manifattura	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Franza

Chapter 2. KOMPOŻIZZJONI U FORMULAZZJONI TAL-PRODOTT

2.1. Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-prodott

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

2.2. Tip(i) ta' formulazzjoni

AL Kwalunkwe likwidu ieħor

Chapter 3. DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U TA' PREKAWZJONI

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	<p>H315: Jikkawża irritazzjoni tal-ġilda.</p> <p>H318: Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.</p>
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	<p>P280: Ilbes ingwanti protettivi.</p> <p>P280: Ilbes protezzjoni għall-għajnejn.</p> <p>P264: Aħsel idejk sew wara li tużah.</p> <p>P305+P351+P338: JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: L aħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l -lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabi ex tneħħihom. Kompli laħlaħ.</p> <p>P310: Ikkuntattja immedjament tabib.</p> <p>P302+P352: JEKK FUQ IL-ĠILDA: Aħsel b'ħafna il ma.</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: Neħħi l-ħwejjeġ kontaminati u aħsilhom qabel ma terġa' tużahom.</p> <p>P501: Armi l-l-kontenut fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti nazzjonali.</p> <p>P501: Armi l-il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti nazzjonali.</p>

Chapter 4. UŻU/I AWTORIZZATI

4.1. Deskrizzjoni tal-użu

Table 1. Uża #1.1 – Diżinfezzjoni tal-bżiežel wara l-ħlib – tgħaddis manwali

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organizmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: oħrajn: Bakterja Isem komuni: oħrajn: Bacteria Istadju iżvilupp: oħrajn: - Isem xjentifiku: oħrajn: Ħmejjer Isem komuni: oħrajn: Yeasts Istadju iżvilupp: oħrajn: -
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfezzjoni tal-bżiežel wara l-ħlib b'tgħaddis manwali bl-użu ta' kikkra tat-tgħaddis
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: oħrajn: Tgħaddis manwali bl-użu ta' kikkra tat-tgħaddis Deskrizzjoni dettaljata: Ħin ta' kuntatt għat-tgħaddis f' temperatura ta' 30°C f' kundizzjonijiet maħmuġin: - 5 min għal batterji u ħmejjer.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: 5 sa 10 ml kull beżżula Dilwizzjoni (%): Prodott RTU (lest għall-użu) Numru u ħin tal-applikazzjoni: sa darbtejn kull jum
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Kontenitur tal-polietilen ta' densità għolja (HDPE) ta' 1000 litru b'għatu tal-HDPE; Bittija tal-plastik ta' 200 litru; b'għatu tal-HDPE; Kartell tal-HDPE ta' 25 litri b'tapp bil-kamin tal-HDPE DIN 61 jew ekwivalenti; Kartell tal-HDPE ta' 5 litri b'tapp bil-kamin tal-HDPE DIN 51 jew ekwivalenti.

4.1.1. Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

Il-prodott għandu jiġi applikat wara l-ħlib bl-użu ta' kikkra tat-tgħaddis.

Naddaf il-bżiežel minn qabel b'biċċa xotta, ferra l-prodott fir-reċipjent tal-kikkra tat-tgħaddis. Meta tuża kikkra tat-tgħaddis, il-kikkra tiġi applikata fuq kull beżżula waħda wara l-oħra u l-operatur jagħfas il-prodott mir-reċipjent għal ġol-kikkra. Il-kikkra għandha valv li ma jhallix ritorn lura sabiex kwalunkwe prodott residwu ma jkunx jista' jmur lura fir-reċipjent.

4.1.2. Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji speċifiċi għall-użu

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

4.1.3. Fejn speċifiku għall-użu, id-dettalji tal-effetti diretti jew indiretti probabbli, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

4.1.4. Fejn speċifiku għall-użu, l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

4.1.5. Fejn speċifiku għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

4.2. Deskrizzjoni tal-użu

Table 2. Uża #1.2 – Diżinfekzjoni tal-bżiežel wara l-ħlib - sprejjar

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organizmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: oħrajn: Bakterja Isem komuni: oħrajn: Bacteria Istadju iżvilupp: oħrajn: - Isem xjentifiku: oħrajn: Ħmejjer Isem komuni: oħrajn: Yeasts Istadju iżvilupp: oħrajn: -
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfekzjoni tal-bżiežel wara l-ħlib bl-użu ta' sprej li jinżamm fl-idejn
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: oħrajn: Sprejjar manwali bl-użu ta' sprej li jinżamm fl-idejn

	Deskrizzjoni dettaljata: Ħin ta' kuntatt għall-isprejjar temperatura ta' 30°C f'kundizzjonijiet maħmuġin: - 5 min għal batterji u ħmejjer.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: 5 sa 10 ml kull bezzula Dilwizzjoni (%): Prodott RTU Numru u ħin tal-applikazzjoni: sa darbtejn kull jum
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Kontenitur tal-HDPE tal-1000 litru b'għatu tal-HDPE; Bittija tal-plastik ta' 200 litru; b'għatu tal-HDPE; Kartell tal-HDPE ta' 25 litri b'tapp bil-kamin tal-HDPE DIN 61 jew ekwivalenti; Kartell tal-HDPE ta' 5 litri b'tapp bil-kamin tal-HDPE DIN 51 jew ekwivalenti.

4.2.1. Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

Il-prodott għandu jiġi applikat wara l-ħlib bl-użu ta' sprejjer li jinżamm fl-idejn.

Naddaf il-bżiežel minn qabel b'biċċa xotta, ferra l-prodott fir-riċipjent tal-isprejjer. L-operatur se jisprejja lil kull animal darba wara l-ħlib.

4.2.2. Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji speċifiċi għall-użu

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

Utenti professjonali jridu jiżguraw li ma jkunx hemm persuni professjonali oħra li mhumiex l-utent preżenti fiż-żona tat-trattament waqt il-proċess ta' diżinfekzjoni bl-isprejjer. Jekk huwa meħtieġ li jkun hemm persuni professjonali li mhumiex l-utent preżenti, l-utenti professjonali jridu jiżguraw li dawn jilbsu l-istess tip ta' PPE bħall-operatur.

4.2.3. Fejn speċifiku għall-użu, id-dettalji tal-effetti diretti jew indiretti probabbli, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u miżuri ta' emergenza għall-protezzjoni tal-ambjent

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

4.2.4. Fejn speċifiku għall-użu, l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

4.2.5. Fejn speċifiku għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

Chapter 5. STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU¹

5.1. Struzzjonijiet għall-użu

Ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu speċifiċi għall-użu ta' meta SPC 1.

Dejjem aqra t-tikketta jew il-fuljett qabel l-użu.

Il-prodott irid jingab f' temperatura tal-kamra qabel jintuża. L-ammont ta' prodott applikat għal kull beżżula jiddependi fuq l-animall li qed jiġi ttrattat. Għal mammiferi kbar (baqar, iġmla) – sa 10 ml kull beżżula, u għal mammiferi żgħar (nagħaġ, mogħoż) – sa 5 ml kull beżżula. Ara li l-bżiežel ikunu mgħottija kompletament bid-diżinfettant. Biex tiżgura ħin ta' kuntatt suffiċjenti, għandha tingħata attenzjoni li l-prodott ma jitneħhiex wara applikazzjoni (eż. zomm il-baqar bilwieqfa għal tal-anqas 5 minuti).

5.2. Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji

L-użu ta' protezzjoni tal-għajnejn konsistenti mal-istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti waqt l-immaniġġar tal-prodott huwa obligatorju.

Evita t-trasferiment mill-id għall-għajnejn.

Ilbes ingwanti protettivi reżistenti għal sustanzi kimiċi waqt il-fażi tal-immaniġġar tal-prodott (ingwanti tan-nitril – klassifikati taħt l-istandards Ewropej EN ISO 374 jew EN 455 jew ekwivalenti).

It-titoli sħaħ tal-istandards Ewropej indikati hawnhekk huma disponibbli taħt it-taqsima 6.

5.3. Dettalji tal-effetti diretti jew indiretti, struzzjonijiet tal-ewwel għajjnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel minnufih b'ħafna ilma. Wara, neħhi l-hwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom. Ibaq' laħlaħ il-ġilda bl-ilma għal 15-il minuta. Sejjah ĊENTRU TAL-AVVELENAMENTI jew tabib.

JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ minnufih bl-ilma għal ħafna minuti. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħhihom. Kompli laħlaħ għal tal-inqas 15-il minuta. Sejjah lill-112/ambulanza għal għajjnuna medika.

JEKK JINGĦIBED MAN-NIFS: Esponi lill-vittma għall-arja friska u zommha mistrieħa f'pożizzjoni komda biex tkun tista' tieħu n-nifs. Jekk ikun hemm sintomi: Sejjah lill-112/ambulanza għal għajjnuna medika. Jekk ma jkunx hemm sintomi: Sejjah ĊENTRU TAL-AVVELENAMENTI jew tabib.

JEKK JINBELA': Laħlaħ ħalqek minnufih. Agħti lill-persuna esposta xi ħaġa x'tixrob jekk din tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. Sejjah lill-112/ambulanza għal għajjnuna medika.

5.4. Struzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u tal-imballaġġ tiegħu

Fi tmiem it-trattament armi kull prodott li ma ntuzax u l-ippakkjar skont ir-rekwiżiti lokali. Il-prodott użat jiġta' jiġi fflaxxjat fid-dranaġġ miniċipali jew mormi fid-depożitu tad-demel skont ir-rekwiżiti lokali. Evita r-rilaxx f'impjant ta' trattament individwali tad-dranaġġ.

¹L-istruzzjonijiet għall-użu, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji u struzzjonijiet oħra għall-użu taħt din it-taqsima huma validi għal kull użu awtorizzat.

5.5. Il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin

Żommu '1 bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it- tfal.
Aħżen fil-kontenitur originali magħluq sew.
Aħżen bejn 0°C u + 30°C.
Żmien kemm idum tajjeb il-prodott: 24 xahar

Chapter 6. INFORMAZZJONI OĦRA

It-titoli sħaħ tal-standards Ewropej li ssir referenza għalihom fit-taqsimha 5.2 'Miżuri ta' mitigazzjoni ta' riskju' huma:

EN ISO 16321 - Protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ għall-użu fuq il-post tax-xogħol

EN ISO 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi u mikroorganizmi perikolużi

EN 455 - Ingwanti mediċi għal użu ta' darba