



Bratislava, 20. augusta 2019  
Naša značka: 15468/2019-3052-48825  
Ref. číslo: bio/1895/O/19/RB

## ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031, Gent, Belgicko** identifikačné číslo **BC-HB016412-70** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie pre skupinu biocídnych výrobkov, podanej podľa článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **24. apríla 2015** rozhodlo tak, že

### **autorizuje skupinu biocídnych výrobkov na základe paralelného vzájomného uznania**

*Názov skupiny biocídnych výrobkov:* **DeLaval iodine-based teat disinfectant family**  
*Číslo autorizácie skupiny biocídnych výrobkov:* **SK19-MRP-026-00-000**  
*Platnosť autorizácie do:* **01. augusta 2029**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie skupiny biocídnych výrobkov č. NL-0013188-0000 platnej do 01. augusta 2029 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandska dňa 02. augusta 2019.

### **Odôvodnenie:**

Žiadateľ DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031, Gent, Belgicko doručением žiadosti identifikačné číslo BC-HB016412-70 zo dňa 24.04.2015 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov č. NL-0013188-0000 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 01.08.2029 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandska dňa 02.08.2019.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia skupiny biocídnych výrobkov MH SR dospelo k záveru, že skupina biocídnych výrobkov definovaná v predložennom zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov. Výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov a čísla autorizácie výrobkov zo skupiny biocídnych výrobkov sú uvedené v Prílohe 1 tohto rozhodnutia.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov uvedené v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu môžu sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

V súlade s čl. 17 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch držiteľ autorizácie informuje MH SR o každom výrobku z danej skupiny biocídnych výrobkov najmenej 30 dní predtým, ako ho uvedie na trh, s výnimkou tých prípadov, keď sa konkrétny výrobok výslovne uvádza v autorizácii alebo keď sa variácia v zložení týka len pigmentov, aromatických látok a farbív v rámci povolených variácií. V oznámení sa uvedie presné zloženie, obchodný názov a prípona čísla autorizácie. Oznámenia sa v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch predkladajú prostredníctvom R4BP. MH SR prideli danému biocídnemu výrobku zo skupiny biocídnych výrobkov číslo autorizácie.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov sprístupňovali na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov uvedeným v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídnych výrobkov v súlade s čl. 69 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie skupiny biocídnych výrobkov.

#### **Poučenie:**

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské Nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



RNDr. Ján Čepček, PhD.  
riaditeľ

Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031, Gent, Belgicko

# Príloha 1

Bratislava, 20. augusta 2019  
Naša značka: 15468/2019-3052-48825  
Ref. číslo: bio/1895/O/19/RB

## ČASŤ I

### PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

#### 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

##### 1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	DeLaval iodine-based teat disinfectant family
-------	-----------------------------------------------

##### 1.2. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-------------	---------------------------------------

##### 1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	DeLaval NV
	Adresa	Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Belgicko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-026-00-000	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-HB016412-70	
Dátum autorizácie	20. augusta 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	1. augusta 2029	

##### 1.4. Výrobca biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	DeLaval NV
Adresa výrobcu	Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Belgicko

##### 1.5. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	Sociedad Quimica y Minera (SQM) S.A.
Adresa výrobcu	Supplier EU: SQM Europe NV - Sint-Pietersvliet 7 bus 8, 2000 Antwerpen, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Los Militares 4290 Piso 4, 8320000 Las Condes (Santiago), Čile

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.15	0.75
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0	6.34
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.06	0.33

### 2.2. Typ úpravy

Úpravy	AL - Iné tekutiny SL - Rozpustný koncentrát
--------	------------------------------------------------

## ČASŤ II

### DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

#### META SPC 1

#### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

##### 1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	meta SPC 1: Metafamily 1
---------------	--------------------------

##### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	01
-------	----

##### 1.3. Typ(y) výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-------------	---------------------------------------

## 2. ZLOŽENIE META SPC 1

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.21	0.25
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0	0.0
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.092	0.12

### 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 1

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 1

### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – DEZINFEKČIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojnic.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky manuálnym máčaním pomocou namáčacieho pohárika.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosť balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L

	Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### NÁVOD NA POUŽITIE:

Počas dojenia a aplikácie sa odporúča používať s cieľom chrániť pokožku a zabezpečiť hygienické podmienky pri dojení, rukavice.

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý namáčací pohárik.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

PONORENIE: každý struk ponorte do prípravku. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola nádoba, ak je potrebné vždy riadne doplnená.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nie sú potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika spojeného s používaním. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## 4.2. Opis použitia

**Použitie 2 – DEZINFEKCIA STRUKOV**, prostriedky na postriekanie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky striekaním pomocou nádoby s rozstrekovačom.

Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

##### **NÁVOD NA POUŽITIE:**

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý aplikátor.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

1) **RUČNÝ ROZPRAŠOVACÍ SPREJ:** prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola sprejovacia nádoba, ak je potrebné, vždy riadne doplnená.

2) **AUTOMATICKÝ ROZPRAŠOVAČ:** prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas dezinfekcie strukov manuálnym postriekaním vykonávaným po dojení používajte rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc má byť špecifikovaný držiteľom oprávnenia v rámci informácií o produkte). Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

### 4.3. Opis použitia

**Použitie 3 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie alebo postriekanie, ktoré sú pripravené na použitie a aplikujú sa automaticky**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy

Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojnic.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou hotových produktov. Stroj na dojenie aplikuje prostriedok na struky automaticky po vykonaní dojenia prostredníctvom integrovaného zariadenia na ponorenie alebo postriekanie.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 3-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### 4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nie sú potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika spojeného s používaním. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 1

### 5.1. Pokyny na používanie

K používaniu nie sú žiadne všeobecné pokyny. Pozrite si špecifické pokyny na používanie.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

V prípadoch, kedy je potrebná dezinfekcia pred dojením aj po dojení, zvažte na dezinfekciu pred dojením použiť iný produkt neobsahujúci jód.



### 5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

#### PRIAME/NEPRIAME ÚČINKY:

Podľa našich skúseností a podľa poskytnutých informácií výrobok nemá žiadne škodlivé účinky, ak sa používa a ak sa s ním zaobchádza tak, ako je uvedené.

#### PRVÁ POMOC:

Kontakt s očami: Vypláchnite dôkladne aspoň 15 minút s veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Styk s kožou: okamžite umyte mydlom a veľkým množstvom vody, zlikvidujte všetko postihnuté oblečenie a topánky.

Požitie: Vypláchnite ústa vodou. V prípade výskytu symptómov a/alebo požitia veľkého množstva vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Pri nadýchaní: sa premiestnite na čerstvý vzduch.

#### NÚDZOVÉ OPATRENIA NA OCHRANU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA:

Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom. Metódy a materiály určené na zadržanie a čistenie:

Prehľadte. Nechajte nasiaknuť do inertného absorpčného materiálu. Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu.

Uchovávajte vo vhodnej a uzavretej nádobe pre konečnú likvidáciu.

### 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý produkt a balenie po ošetrení zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý produkt je možné spláchnuť do komunálneho kanalizačného systému alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Nevypúšťajte ho do samostatných čističiek odpadových vôd.

### 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladovanie: Skladujte v zvislej polohe v riadne uzavretej pôvodnej nádobe. Chráňte pred priamym svetlom, teplotami nad 30 °C a mrazom.

Trvanlivosť: 1 rok.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

### 7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	GMP 51				
Obchodné názvy výrobku	Tri-Fender				
Číslo autorizácie	SK19-MRP-026-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0013188-0001				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.25
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.12

## 7.2. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	F-2506				
Obchodné názvy výrobku	TriActive				
Číslo autorizácie	SK19-MRP-026-01-002				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0013188-0002				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.214
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.092

## META SPC 2

### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2

#### 1.1. Identifikátor meta SPC 2

Identifikátor	meta SPC 2: Metafamily 2
---------------	--------------------------

#### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	02
-------	----

#### 1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-------------	---------------------------------------

## 2. ZLOŽENIE META SPC 2

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.23	0.25
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0	0.0
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.097	0.11

## 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 2

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	EUH208 Obsahuje jodičnan sodný. Môže vyvolať alergickú reakciu. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 2

### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky manuálnym máčaním pomocou namáčacieho pohárika.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### **NÁVOD NA POUŽITIE:**

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý namáčací pohárik.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

PONORENIE: každý struk ponorte do prípravku. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola nádoba, ak je potrebné vždy riadne doplnená.  
Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nie sú potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika spojeného s používaním. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## 4.2. Opis použitia

**Použitie 2 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na postriekanie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemena po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky striekaním pomocou nádoby s rozstrekovačom.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený.  
Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

## NÁVOD NA POUŽITIE:

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý aplikátor.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

1) RUČNÝ ROZPRAŠOVACÍ SPREJ: prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola sprejovacia nádoba, ak je potrebné, vždy riadne doplnená.

2) AUTOMATICKÝ ROZPRAŠOVAČ: prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

### 4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas dezinfekcie strukov manuálnym postriekaním vykonávaným po dojení používajte rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc má byť špecifikovaný držiteľom oprávnenia v rámci informácií o produkte). Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

### 4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

### 4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

### 4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## 4.3. Opis použitia

**Použitie 3 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie alebo postriekanie, ktoré sú pripravené na použitie a aplikujú sa automaticky**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou hotových produktov. Stroj na dojenie aplikuje prostriedok na struky automaticky po vykonaní dojenia prostredníctvom integrovaného zariadenia na ponorenie alebo postriekanie.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 3-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L

---

Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L
---------------------------------------------------

---

#### 4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### 4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nie sú potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika spojeného s používaním. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 2

### 5.1. Pokyny na používanie

K používaniu nie sú žiadne všeobecné pokyny. Pozrite si špecifické pokyny na používanie.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

V prípadoch, kedy je potrebná dezinfekcia pred dojením aj po dojení, zväžte na dezinfekciu pred dojením použiť iný produkt neobsahujúci jód.

### 5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

#### **PRIAME/NEPRIAME ÚČINKY:**

Podľa našich skúseností a podľa poskytnutých informácií výrobok nemá žiadne škodlivé účinky, ak sa používa a ak sa s ním zaobchádza tak, ako je uvedené.

#### **PRVÁ POMOC:**

Kontakt s očami: Vypláchnite dôkladne aspoň 15 minút s veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Styk s kožou: okamžite umyte mydlom a veľkým množstvom vody, zlikvidujte všetko postihnuté oblečenie a topánky.

Požitie: Vypláchnite ústa vodou. V prípade výskytu symptómov a/alebo požitia veľkého množstva vyhľadajte okamžite lekársku pomoc

Pri nadýchaní: sa premiestnite na čerstvý vzduch.

#### **NÚDZOVÉ OPATRENIA NA OCHRANU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA:**

Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom. Metódy a materiály určené na zadržanie a čistenie:

Prehrad'te. Nechajte nasiaknuť do inertného absorpčného materiálu. Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu.

Uchovávajújte vo vhodnej a uzavretej nádobe pre konečnú likvidáciu.

#### 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý produkt a balenie po ošetroení zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý produkt je možné spláchnuť do komunálneho kanalizačného systému alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Nevypúšťajte ho do samostatných čističiek odpadových vôd.

#### 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladovanie: Skladujte v zvislej polohe v riadne uzavretej pôvodnej nádobe. Chránite pred priamym svetlom, teplotami nad 30 °C a mrazom.

Trvanlivosť: 1 rok

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

### 7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	GMP 44				
Obchodné názvy výrobku	Blockade				
Číslo autorizácie	SK19-MRP-026-02-001				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0013188-0003				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.25
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.1

### 7.2. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	GMP 54				
Obchodné názvy výrobku	IodoFence				
Číslo autorizácie	SK19-MRP-026-02-002				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0013188-0004				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.25
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0

Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.11
-------------	--	--	-----------	-----------	------

7.3. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Názov výrobku	GMP 56				
Obchodné názvy výrobku	Fortex				
Číslo autorizácie	SK19-MRP-026-02-003				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0013188-0005				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.23
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.097

## META SPC 3

### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 3

#### 1.1. Identifikátor meta SPC 3

Identifikátor	meta SPC 3: Metafamily 3
---------------	--------------------------

#### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	03
-------	----

#### 1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-------------	---------------------------------------

## 2. ZLOŽENIE META SPC 3

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.15	0.15
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		1.25	1.25
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.065	0.065



## 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 3

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 3

### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemena po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky manuálnym máčaním pomocou namáčacieho pohárika.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### **NÁVOD NA POUŽITIE:**

Počas dojenia a aplikácie sa odporúča používať s cieľom chrániť pokožku a zabezpečiť hygienické podmienky pri dojení, rukavice.

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý namáčací pohárik.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

**PONORENIE:** každý struk ponorte do prípravku. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola nádoba, ak je potrebné vždy riadne doplnená.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nie sú potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika spojeného s používaním. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## 4.2. Opis použitia

### Použitie 2 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na postriekanie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemena po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky striekaním pomocou nádoby s rozstrekovačom.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený.  
Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### **NÁVOD NA POUŽITIE:**

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý aplikátor.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

1) RUČNÝ ROZPRAŠOVACÍ SPREJ: prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk. Uistite sa, či bol struk z

troch štvrtín pokrytý, a že bola sprejovacia nádoba, ak je potrebné, vždy riadne doplnená.

2) AUTOMATICKÝ ROZPRAŠOVAČ: prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas dezinfekcie strukov manuálnym postriekaním vykonávaným po dojení používajte rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc má byť špecifikovaný držiteľom oprávnenia v rámci informácií o produkte).

Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

### 4.3. Opis použitia

**Použitie 3 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie alebo postriekanie, ktoré sú pripravené na použitie a aplikujú sa automaticky**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou hotových produktov. Stroj na dojenie aplikuje prostriedok na struky automaticky po vykonaní dojenia prostredníctvom integrovaného zariadenia na ponorenie alebo postriekanie.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 3-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosť balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### 4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nie sú potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika spojeného s používaním. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*  
K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 3

### 5.1. Pokyny na používanie

K používaniu nie sú žiadne všeobecné pokyny. Pozrite si špecifické pokyny na používanie.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

V prípadoch, kedy je potrebná dezinfekcia pred dojením aj po dojení, zvažte na dezinfekciu pred dojením použiť iný produkt neobsahujúci jód.

### 5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

#### **PRIAME/NEPRIAME ÚČINKY:**

Podľa našich skúseností a podľa poskytnutých informácií výrobok nemá žiadne škodlivé účinky, ak sa používa a ak sa s ním zaobchádza tak, ako je uvedené.

#### **PRVÁ POMOC:**

Kontakt s očami: Vypláchnite dôkladne aspoň 15 minút s veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Styk s kožou: okamžite umyte mydlom a veľkým množstvom vody, zlikvidujte všetko postihnuté oblečenie a topánky.

Požitie: Vypláchnite ústa vodou. V prípade výskytu symptómov a/alebo požitia veľkého množstva vyhľadajte okamžite lekársku pomoc

Pri nadýchaní: sa premiestnite na čerstvý vzduch.

#### **NÚDZOVÉ OPATRENIA NA OCHRANU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA:**

Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom. Metódy a materiály určené na zadržanie a čistenie:

Prehľadte. Nechajte nasiaknuť do inertného absorpčného materiálu. Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu.

Uchovávajte vo vhodnej a uzavretej nádobe pre konečnú likvidáciu.

#### 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý produkt a balenie po ošetrení zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý produkt je možné spláchnuť do komunálneho kanalizačného systému alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Nevypúšťajte ho do samostatných čističiek odpadových vôd.

#### 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladovanie: Skladujte v zvislej polohe v riadne uzavretej pôvodnej nádobe. Chráňte pred priamym svetlom, teplotami nad 30 °C a mrazom.

Trvanlivosť: 1 rok

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3

### 7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	GMP 34				
Obchodné názvy výrobku	Dipal RTU				
Číslo autorizácie	SK19-MRP-026-03-001				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0013188-0006				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.15
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		1.25
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.065

## META SPC 4

### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 4

#### 1.1. Identifikátor meta SPC 4

Identifikátor	meta SPC 4: Metafamily 4
---------------	--------------------------

#### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	04
-------	----

### 1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-------------	---------------------------------------

## 2. ZLOŽENIE META SPC 4

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 4

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.15	0.15
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		1.5	1.5
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.11	0.11

### 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 4

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchováajte mimo dosahu detí. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P280 Noste ochranné okuliare/ochranu tváre. P305+P354+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 4

### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa

	aplikuje po dojení priamo na struky dojnic.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemena po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky manuálnym máčaním pomocou namáčacieho pohárka.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

##### **NÁVOD NA POUŽITIE:**

Počas dojenja a aplikácie sa odporúča používať s cieľom chrániť pokožku a zabezpečiť hygienické podmienky pri dojení, rukavice.

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý namáčací pohárik.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

PONORENIE: každý struk ponorte do prípravku. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola nádoba, ak je potrebné vždy riadne doplnená.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas dezinfekcie strukov manuálnym ponáraním vykonávaným po dojení používajte ochranu očí/tváre. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## 4.2. Opis použitia

**Použitie 2 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na postriekanie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnúťorné Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemena po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky striekaním pomocou nádoby s rozstrekovačom.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

##### **NÁVOD NA POUŽITIE:**

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý aplikátor.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

- 1) **RUČNÝ ROZPRAŠOVACÍ SPREJ:** prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola sprejovacia nádoba, ak je potrebné, vždy riadne doplnená.
- 2) **AUTOMATICKÝ ROZPRAŠOVAČ:** prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas dezinfekcie strukov manuálnym postriekaním vykonávaným po dojení používajte rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc má byť špecifikovaný držiteľom oprávnenia v rámci informácií o produkte) a ochranu očí/tváre.

Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-



#### 4.3. Opis použitia

##### Použitie 3 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie alebo postriekanie, ktoré sú pripravené na použitie a aplikujú sa automaticky

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojnic.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou hotových produktov. Stroj na dojenie aplikuje prostriedok na struky automaticky po vykonaní dojenia prostredníctvom integrovaného zariadenia na ponorenie alebo postriekanie.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 3-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

##### 4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

##### 4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas dezinfekcie strukov automatickým ponáraním alebo postriekaním vykonávaným po dojení používajte ochranu očí/tváre. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

##### 4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

##### 4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

##### 4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 4

### 5.1. Pokyny na používanie

K používaniu nie sú žiadne všeobecné pokyny. Pozrite si špecifické pokyny na používanie.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

V prípadoch, kedy je potrebná dezinfekcia pred dojením aj po dojení, zväžte na dezinfekciu pred dojením použiť iný produkt neobsahujúci jód.

### 5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

#### PRIAME/NEPRIAME ÚČINKY:

Podľa našich skúseností a podľa poskytnutých informácií výrobok nemá žiadne škodlivé účinky, ak sa používa a ak sa s ním zaobchádza tak, ako je uvedené.

#### PRVÁ POMOC:

Kontakt s očami: Vypláchnite dôkladne aspoň 15 minút s veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Styk s kožou: okamžite umyte mydlom a veľkým množstvom vody, zlikvidujte všetko postihnuté oblečenie a topánky.

Požitie: Vypláchnite ústa vodou. V prípade výskytu symptómov a/alebo požitia veľkého množstva vyhľadajte okamžite lekársku pomoc

Pri nadýchaní: sa premiestnite na čerstvý vzduch.

#### NÚDZOVÉ OPATRENIA NA OCHRANU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA:

Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom. Metódy a materiály určené na zadržanie a čistenie:

Prehrad'te. Nechajte nasiaknuť do inertného absorpčného materiálu. Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu.

Uchovávajte vo vhodnej a uzavretej nádobe pre konečnú likvidáciu.

### 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý produkt a balenie po ošetroení zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý produkt je možné spláchnuť do komunálneho kanalizačného systému alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Nevypúšťajte ho do samostatných čističiek odpadových vôd.

### 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladovanie: Skladujte v zvislej polohe v riadne uzavretej pôvodnej nádobe. Chráňte pred priamym svetlom, teplotami nad 30 °C a mrazom.

Trvanlivosť: 1 rok

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4

### 7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	GMP 36
---------------	--------

Obchodné názvy výrobku	Dipal Plus				
Číslo autorizácie	SK19-MRP-026-04-001				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0013188-0007				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.15
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		1.5
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.11

## META SPC 5

### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 5

#### 1.1. Identifikátor meta SPC 5

Identifikátor	meta SPC 5: Metafamily 5
---------------	--------------------------

#### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	05
-------	----

#### 1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-------------	---------------------------------------

## 2. ZLOŽENIE META SPC 5

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.75	0.75
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		6.34	6.34
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.33	0.33

### 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 5

Úprava	SL - Rozpustný koncentrát
--------	---------------------------

### 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 5

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov (štitna žľaza) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii požívaním. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 Noste ochranné okuliare/ochranu tváre. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

### 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 5

#### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – DEZINFEKCIA STRUKOV, koncentrované prostriedky na ponorenie, ktoré sa aplikujú manuálne**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemena po dojení pomocou zriedeného koncentrátu. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky manuálnym máčaním pomocou namáčacieho pohárika.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Riedenie	20 %; Koncentrácia na použitie: 0.15 % (w/w) jódu.
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša; Plast: HDPE; 1L Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

##### **NÁVOD NA POUŽITIE:**

Počas dojenia a aplikácie sa odporúča používať s cieľom chrániť pokožku a zabezpečiť hygienické podmienky

pri dojení, rukavice.

Zriedenie na 20 % vykonajte pomocou čistej vody. 200 ml koncentrovaného produktu zmiešajte s vodou a vytvorte max. 1 L roztoku s konečnou koncentráciou 0.15 % jódu. Pred použitím musí mať pripravený roztok teplotu vyššiu ako 20 °C.

Počas prípravy hotového roztoku sa môže vytvárať pena. V takom prípade dôrazne odporúčame začať s ošetrovaním až po dostatočnom klesnutí peny.

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý namáčací pohárik.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Zriedený produkt aplikujte na každý struk bezprostredne po dojení.

PONORENIE: každý struk ponorte do prípravku. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola nádoba, ak je potrebné vždy riadne doplnená.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas dezinfekcie strukov manuálnym ponáraním vykonávaným po dojení používajte ochranu očí/tváre. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## 4.2. Opis použitia

### Použitie 2 – DEZINFEKCIA STRUKOV, koncentrované prostriedky na postriekanie, ktoré sa aplikujú manuálne

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou zriedeného koncentrátu. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky striekaním pomocou nádoby s rozstrekovačom.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Riedenie	20 %: Koncentrácia na použitie: 0,15 % (w/w) jód

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša; Plast: HDPE; 1L Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L
-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

##### NÁVOD NA POUŽITIE:

Zriedenie na 20 % vykonajte pomocou čistej vody. 200 ml koncentrovaného produktu zmiešajte s vodou a vytvorte max. 1 l roztoku s konečnou koncentráciou 0,15 % jódu. Pred použitím musí mať pripravený roztok teplotu vyššiu ako 20 °C.

Počas prípravy hotového roztoku sa môže vytvárať pena. V takom prípade dôrazne odporúčame začať s ošetrovaním až po dostatočnom klesnutí peny.

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý aplikátor.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Zriedený produkt aplikujte na každý struk bezprostredne po dojení.

1) RUCNÝ ROZPRAŠOVACÍ SPREJ: prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola sprejovacia nádoba, ak je potrebné, vždy riadne doplnená.

2) AUTOMATICKÝ ROZPRAŠOVAČ: prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas dezinfekcie strukov manuálnym postriekaním vykonávaným po dojení používajte rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc má byť špecifikovaný držiteľom oprávnenia v rámci informácií o produkte) a ochranu očí/tváre.

Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

### 4.3. Opis použitia

**Použitie 3 – DEZINFEKCIA STRUKOV, koncentrované prostriedky na ponorenie alebo postriekanie, ktoré sa aplikujú automaticky**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy

Oblasti použitia	Vnútorné Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojnic.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou zriedeného koncentráту. Stroj na dojenie aplikuje prostriedok na struky automaticky po vykonaní dojenia prostredníctvom integrovaného zariadenia na ponorenie alebo postriekanie
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 3-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Riedenie	20 %: Koncentrácia na použitie: 0.15 % (w/w) jódu
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša; Plast: HDPE; 1L Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

##### **NÁVOD NA POUŽITIE:**

Zriedenie na 20 % vykonajte pomocou čistej vody. 200 ml koncentrovaného produktu zmiešajte s vodou a vytvorte max. 1 L roztoku s konečnou koncentráciou 0.15 % jódu. Pred použitím musí mať pripravený roztok teplotu vyššiu ako 20 °C.

Počas prípravy hotového roztoku sa môže vytvárať pena. V takom prípade dôrazne odporúčame začať s ošetrovaním až po dostatočnom klesnutí peny.

#### 4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas dezinfekcie strukov automatickým ponáraním alebo postriekaním vykonávaným po dojení používajte ochranu očí/tváre.

Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## **5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 5**

### **5.1. Pokyny na používanie**

K používaniu nie sú žiadne všeobecné pokyny. Pozrite si špecifické pokyny na používanie.

## 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

V prípadoch, kedy je potrebná dezinfekcia pred dojením aj po dojení, zvážte na dezinfekciu pred dojením použiť iný produkt neobsahujúci jód.

## 5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

### PRIAME/NEPRIAME ÚČINKY:

Podľa našich skúseností a podľa poskytnutých informácií výrobok nemá žiadne škodlivé účinky, ak sa používa a ak sa s ním zaobchádza tak, ako je uvedené.

### PRVÁ POMOC:

Kontakt s očami: Vypláchnite dôkladne aspoň 15 minút s veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Styk s kožou: okamžite umyte mydlom a veľkým množstvom vody, zlikvidujte všetko postihnuté oblečenie a topánky.

Požitie: Vypláchnite ústa vodou. V prípade výskytu symptómov a/alebo požitia veľkého množstva vyhľadajte okamžite lekársku pomoc

Pri nadýchaní: sa premiestnite na čerstvý vzduch.

### NÚDZOVÉ OPATRENIA NA OCHRANU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA:

Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom. Metódy a materiály určené na zadržanie a čistenie:

Prehrad'te. Nechajte nasiaknuť do inertného absorpčného materiálu. Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu.

Uchovávajte vo vhodnej a uzavretej nádobe pre konečnú likvidáciu.

## 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý produkt a balenie po ošetrení zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý produkt je možné spláchnuť do komunálneho kanalizačného systému alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Nevypúšťajte ho do samostatných čističiek odpadových vôd.

## 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladovanie: Skladujte v zvislej polohe v riadne uzavretej pôvodnej nádobe. Chráňte pred priamym svetlom, teplotami nad 30 °C a mrazom.

Trvanlivosť: 2 roky

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 5

### 7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	GMP 48				
Obchodné názvy výrobku	Dipal Conc				
Číslo autorizácie	SK19-MRP-026-05-001				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0013188-0008				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)



Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.75
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		6.34
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.33

## META SPC 6

### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 6

#### 1.1. Identifikátor meta SPC 6

Identifikátor	meta SPC 6: Metafamily 6
---------------	--------------------------

#### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	06
-------	----

#### 1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-------------	---------------------------------------

### 2. ZLOŽENIE META SPC 6

#### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 6

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.15	0.15
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0	0.0
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.07	0.07

#### 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 6

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

### 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 6

Výstražné upozornenia	H290 Môže byť korozívna pre kovy. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 6

### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vema po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky manuálnym máčaním pomocou namáčacieho pohárka.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### **NÁVOD NA POUŽITIE:**

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý namáčací pohárik.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

**PONORENIE:** každý struk ponorte do prípravku. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola nádoba, ak je potrebné vždy riadne doplnená.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nie sú potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika spojeného s používaním. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

## 4.2. Opis použitia

**Použitie 2 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na postriekanie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemena po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky striekaním pomocou nádoby s rozstrekovačom.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### **NÁVOD NA POUŽITIE:**

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý aplikátor.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

1) **RUČNÝ ROZPRAŠOVACÍ SPREJ:** prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola sprejovacia nádoba, ak je potrebné, vždy riadne doplnená.

2) **AUTOMATICKÝ ROZPRAŠOVAČ:** prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

### 4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas dezinfekcie strukov manuálnym postriekaním vykonávaným po dojení používajte rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc má byť špecifikovaný držiteľom oprávnenia v rámci informácií o produkte).

Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

### 4.3. Opis použitia

**Použitie 3 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie alebo postriekanie, ktoré sú pripravené na použitie a aplikujú sa automaticky**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou hotových produktov. Stroj na dojenie aplikuje prostriedok na struky automaticky po vykonaní dojenia prostredníctvom integrovaného zariadenia na ponorenie alebo postriekanie.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 3-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosť balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Nie sú potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika spojeného s používaním. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých*

*účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 6

### 5.1. Pokyny na používanie

K používaniu nie sú žiadne všeobecné pokyny. Pozrite si špecifické pokyny na používanie.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

V prípadoch, kedy je potrebná dezinfekcia pred dojením aj po dojení, zväžte na dezinfekciu pred dojením použiť iný produkt neobsahujúci jód.

### 5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

#### **PRIAME/NEPRIAME ÚČINKY:**

Podľa našich skúseností a podľa poskytnutých informácií výrobok nemá žiadne škodlivé účinky, ak sa používa a ak sa s ním zaobchádza tak, ako je uvedené.

#### **PRVÁ POMOC:**

Kontakt s očami: Vypláchnite dôkladne aspoň 15 minút s veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Styk s kožou: okamžite umyte mydlom a veľkým množstvom vody, zlikvidujte všetko postihnuté oblečenie a topánky.

Požitie: Vypláchnite ústa vodou. V prípade výskytu symptómov a/alebo požitia veľkého množstva vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Pri nadýchaní: sa premiestnite na čerstvý vzduch.

#### **NÚDZOVÉ OPATRENIA NA OCHRANU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA:**

Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom. Metódy a materiály určené na zadržanie a čistenie:

Prehradte. Nechajte nasiaknuť do inertného absorpčného materiálu. Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu.

Uchovávajte vo vhodnej a uzavretej nádobe pre konečnú likvidáciu.

### 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý produkt a balenie po ošetroaní zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý produkt je možné spláchnuť do komunálneho kanalizačného systému alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Nevypúšťajte ho do samostatných čističiek odpadových vôd.

### 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladovanie: Skladujte v zvislej polohe v riadne uzavretej pôvodnej nádobe. Chráňte pred priamym svetlom, teplotami nad 30 °C a mrazom.

Trvanlivosť: 1 rok.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 6

### 7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	GMP 42				
Obchodné názvy výrobku	Proactive Plus				
Číslo autorizácie	SK19-MRP-026-06-001				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0013188-0009				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.15
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.07

## META SPC 7

### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 7

#### 1.1. Identifikátor meta SPC 7

Identifikátor	meta SPC 7: Metafamily 7
---------------	--------------------------

#### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	07
-------	----

#### 1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-------------	---------------------------------------

## 2. ZLOŽENIE META SPC 7

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 7

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.15	0.15
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0	0.0
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.06	0.06

### 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 7

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 7

Výstražné upozornenia	EUH208 Obsahuje jodičnan sodný. Môže vyvolať alergickú reakciu. H290 Môže byť korozívna pre kovy. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 7

### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasť použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vema po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky manuálnym máčaním pomocou namáčacieho pohárika.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas

	celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### NÁVOD NA POUŽITÍ

Počas dojenia a aplikácie sa odporúča používať s cieľom chrániť pokožku a zabezpečiť hygienické podmienky pri dojení, rukavice.

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý namáčací pohárik.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

PONORENIE: každý struk ponorte do prípravku. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola nádoba, ak je potrebné vždy riadne doplnená.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nie sú potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika spojeného s používaním. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## 4.2. Opis použitia

**Použitie 2 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na postriekanie pripravené na použitie, ktoré sa aplikujú manuálne**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojnic.



Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou hotových produktov. Tento produkt sa po dojení aplikuje na struky striekaním pomocou nádoby s rozstrekovačom.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 2-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený.

Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### NÁVOD NA POUŽITIE

Na manuálnu aplikáciu: použite čistý aplikátor.

Pred použitím sa uistite, že sú čisté struky. Roztok prípravku na priame použitie, aplikujte na každý struk hneď po nadojení:

1) RUČNÝ ROZPRAŠOVACÍ SPREJ: prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk. Uistite sa, či bol struk z troch štvrtín pokrytý, a že bola sprejovacia nádoba, ak je potrebné, vždy riadne doplnená.

2) AUTOMATICKÝ ROZPRAŠOVAČ: prípravok 1 sekundu striekajte na každý struk.

Počas najmenej 5 minút po každej aplikácii skontrolujte, či struky uschli a či kravy počas tejto doby stáli.

#### 4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas dezinfekcie strukov manuálnym postriekaním vykonávaným po dojení používajte rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc má byť špecifikovaný držiteľom oprávnenia v rámci informácií o produkte).

Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

### 4.3. Opis použitia

**Použitie 3 – DEZINFEKCIA STRUKOV, prostriedky na ponorenie alebo postriekanie, ktoré sú pripravené na použitie a aplikujú sa automaticky**

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia strukov

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Tento produkt je určený na dezinfekciu strukov po dojení. Tento produkt sa aplikuje po dojení priamo na struky dojníc.
Spôsob aplikácie	Dezinfekcia strukov vemená po dojení pomocou hotových produktov. Stroj na dojenie aplikuje prostriedok na struky automaticky po vykonaní dojenia prostredníctvom integrovaného zariadenia na ponorenie alebo postriekanie.
Dávkovanie a frekvencia	pribl. 5 ml na kravu; pribl. 2,5 ml na ovcu alebo kozu Aplikujte po dojení, 3-krát denne. Tieto produkty je možné používať počas celého roka v období laktácie.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister; Plast: HDPE; 5L Kanister; Plast: HDPE; 10L Kanister; Plast: HDPE; 20L Kanister; Plast: HDPE; 60L Sud; Plast: HDPE; 200L IBC; Plast: HDPE; 1000L

#### 4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt je pripravený na použitie a používa sa neriedený. Pred použitím musí mať produkt teplotu vyššiu ako 20 °C.

#### 4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nie sú potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika spojeného s používaním. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.2.

#### 4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.3.

#### 4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

K používaniu nie sú žiadne špecifické pokyny. Všeobecné pokyny nájdete v časti 5.4.

#### 4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 7

### 5.1. Pokyny na používanie

K používaniu nie sú žiadne všeobecné pokyny. Pozrite si špecifické pokyny na používanie.

## 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

V prípadoch, kedy je potrebná dezinfekcia pred dojením aj po dojení, zvážte na dezinfekciu pred dojením použiť iný produkt neobsahujúci jód.

## 5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

### PRIAME/NEPRIAME ÚČINKY:

Podľa našich skúseností a podľa poskytnutých informácií výrobok nemá žiadne škodlivé účinky, ak sa používa a ak sa s ním zaobchádza tak, ako je uvedené.

### PRVÁ POMOC:

Kontakt s očami: Vypláchnite dôkladne aspoň 15 minút s veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Styk s kožou: okamžite umyte mydlom a veľkým množstvom vody, zlikvidujte všetko postihnuté oblečenie a topánky.

Požitie: Vypláchnite ústa vodou. V prípade výskytu symptómov a/alebo požitia veľkého množstva vyhľadajte okamžite lekársku pomoc

Pri nadýchaní: sa premiestnite na čerstvý vzduch.

### NÚDZOVÉ OPATRENIA NA OCHRANU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA:

Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom. Metódy a materiály určené na zadržanie a čistenie:

Prehrad'te. Nechajte nasiaknuť do inertného absorpčného materiálu. Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu.

Uchovávajte vo vhodnej a uzavretej nádobe pre konečnú likvidáciu.

## 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý produkt a balenie po ošetrení zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý produkt je možné spláchnuť do komunálneho kanalizačného systému alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Nevypúšťajte ho do samostatných čističiek odpadových vôd.

## 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladovanie: Skladujte v zvislej polohe v riadne uzavretej pôvodnej nádobe. Chráňte pred priamym svetlom, teplotami nad 30 °C a mrazom.

Trvanlivosť: 1 rok.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 7

### 7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	GMP 43
Obchodné názvy výrobku	Proactive
Číslo autorizácie	SK19-MRP-026-07-001
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0013188-0010

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0.15
Alkohol ethoxylát			68439-46-3		0.0
Jodid sodný			7681-82-5	231-679-3	0.06

- koniec dokumentu -