

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: Pro-Tec 1:3

Tipo(s) de producto: TP03 - Higiene veterinaria

TP03 - Higiene veterinaria

TP03 - Higiene veterinaria

Número de la autorización: ES/MRF(NA)-2019-03-00601

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0020473-0010

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	1
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	3
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	3
4. Uso(s) autorizado(s)	3
5. Instrucciones generales de uso	10
5.1. Instrucciones de uso	10
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	10
5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente	11
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	11
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	11
6. Información adicional	12

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Pro-Tec 1:3

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Evans Vanodine Europe
	Dirección	6-9 Trinity Street D02 EY47 Dublin 2 Irlanda
Número de la autorización	ES/MRF(NA)-2019-03-00601 1-6	

R4BP 3 Número de referencia de activo

ES-0020473-0010

Fecha de la autorización

07/05/2019

Fecha de vencimiento de la autorización

19/03/2029

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Evans Vanodine International
Dirección del fabricante	Brierley Road, Walton Summit PR5 8AH Preston, Lancashire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Brierley Road, Walton Summit PR58AH Preston, Lancashire Reino Unido

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	1319 - Yodo
Nombre del fabricante	ACF Minera S.A.
Dirección del fabricante	San Martin No. 499 Iquique Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Minas lagunas - Pozo Almonte Chile

Sustancia activa	1319 - Yodo
Nombre del fabricante	Sociedad Quimica y Minera (SQM) S.A.
Dirección del fabricante	Los Militares 4290, Piso 4 Las Condes Santiago Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Fábrica de Nueva Victoria Fábrica Pedro de Valdivia Norte de Chile Chile

Sustancia activa	1319 - Yodo
Nombre del fabricante	Cosayach Nitratos S.A.
Dirección del fabricante	Hnos Amunategui 178 Santiago Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	S.C.M. Cosayach Cala - Pozo Almonte Chile

Sustancia activa	1319 - Yodo
Nombre del fabricante	ISE CHemical Corporation
Dirección del fabricante	Kitaimaizumi 3695 - Ciudad de Oamishirasato Chiba Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Fábrica de Shirasato - - Japón

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1,036
Alcohol Ethoxylate	C13-15 Alcohol Ethoxylate (11EO)	Principio no activo	157627-86-6	500-337-8	8,762

2.2. Tipo de formulación

SL - Concentrado Soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Evitar su liberación al medio ambiente.

Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente (USO POR PERSONAL PROFESIONAL ESPECIALIZADO).

Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente (USO POR PERSONAL PROFESIONAL).

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Preordeño

Tipo de producto

TP03 - Higiene veterinaria

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso antes del ordeño.

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: Bacterias
Nombre común: -
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: Levaduras
Nombre común: -
Etapa de desarrollo: -

Ámbito de utilización	Interior Interior – Ubres de animales ordeñables
Método(s) de aplicación	Método: - Descripción detallada: 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma. 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación: 1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: Aplicación previa al ordeño Aplicar todos los días antes de cada ordeño (1-3 veces al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta durante un tiempo mínimo de contacto de 60 s. <i>a. Inmersión:</i> Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento. <i>b. Espuma:</i> Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento. 2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Aplicación previa al ordeño Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso. Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l GRG (PEAD) 1000 l

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.
Este producto se debe diluir antes de usar.
Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.
Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.
Prepare una solución nueva todos los días.

Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso. Mezcle una parte de producto con tres partes de agua limpia y remuévalo bien.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene 2/3 de la pezonera con el producto diluido.

Sumerja las ubres de cada vaca antes de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso. Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de utilizarlas.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el postordeño.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.4.

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - Uso # 2 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual y automatizada - Postordeño

Tipo de producto

TP03 - Higiene veterinaria

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: Bacterias
Nombre común: -
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: Levaduras
Nombre común: -
Etapa de desarrollo: -

Ámbito de utilización

Interior
Interior – Ubres de animales ordeñables

Método(s) de aplicación

Método: -
Descripción detallada:

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica.

3. Inmersión automatizada.

4. Pulverización automatizada por robot.

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: -
Dilución (%):
Número y frecuencia de aplicación:
Aplicación posterior al ordeño
Aplicar todos los días después de cada ordeño (1-3 veces al día).
En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta y de que el animal permanece de pie durante 5 minutos.

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma:

a. Inmersión:

Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento
Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento
Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento.

b. Espuma:

Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento
Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento
Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento
Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento
Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento.

3. Inmersión automatizada:

Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento
Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento
Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento

4. Pulverización automatizada por robot:

Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento
Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento
Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento

Categoría(s) de usuarios

Profesional especializado
Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado

Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l
Barril (PEAD) 200 l
GRG (PEAD) 1000 l

4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C.

Este producto se debe diluir antes de usar.

Mezcle una parte de producto con tres partes de agua limpia y remuévalo bien.

Prepare una solución nueva todos los días.

Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso.

Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos).

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma

Llene $\frac{2}{3}$ de la pezonera con el producto diluido. Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida.

Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario.

Vacíe y lave las pezoneras con agua después de ordeñar.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica

Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido.

Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.

3. Inmersión automatizada

Las ubres quedan cubiertas con el producto diluido cuando el retirador automático de pezoneras (RAP) retira las pezoneras. Todo el proceso es automático.

4. Pulverización automatizada por robot

Después del ordeño robotizado, se pulveriza el producto diluido de forma automática sobre las ubres, que sale de un brazo integrado. La pistola pulverizadora se enjuaga de forma automática.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de tener que desinfectar antes y después del ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para el preordeño.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

Use calzado de protección adecuado (EN 13832) cuando aplique este producto.

Se debe utilizar un mono de protección (como mínimo de tipo 6, EN 13034).

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.3 Descripción de uso

Uso 3 - Uso # 3 – Personal profesional y personal profesional especializado – aplicación manual - Preordeño y Postordeño

Tipo de producto

TP03 - Higiene veterinaria

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

DESINFECCIÓN PARA HIGIENE VETERINARIA: Producto de desinfección de ubres de animales ordeñables (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso antes y después del ordeño.

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: Bacterias
Nombre común: -
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: Levaduras
Nombre común: -
Etapa de desarrollo: -

Ámbito de utilización

Interior

Interior – Ubres de animales ordeñables

Método(s) de aplicación

Método: -
Descripción detallada:

1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma.

2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica.

•

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: -
Dilución (%):
Número y frecuencia de aplicación:

	<p>Aplicación antes y después del ordeño Aplicar todos los días antes y después de cada ordeño (hasta 5 aplicaciones al día). En la aplicación manual, asegúrese de que toda la ubre esté cubierta durante un tiempo de contacto de 60 s para el preordeño, y de que toda la ubre esté cubierta y el animal permanece de pie durante 5 minutos para el postordeño.</p> <p>1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: <i>a. Inmersión:</i> Vacas y búfalas: 10 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 6 ml/animal en cada tratamiento. <i>b. Espuma:</i> Vacas y búfalas: 5 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 2,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 3 ml/animal en cada tratamiento.</p> <p>2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Vacas y búfalas: 10-15 ml/animal en cada tratamiento Ovejas: 5-7,5 ml/animal en cada tratamiento Cabras: 7-10 ml/animal en cada tratamiento.</p>
<p>Categoría(s) de usuarios</p>	<p>Profesional especializado</p> <p>Profesional</p>
<p>Tamaños de los envases y material del envasado</p>	<p>Botellas/paquetes (PEAD) de 5-25 l Barril (PEAD) 200 l GRG (PEAD) 1000 l</p>

4.3.1 Instrucciones de uso para el uso específico

<p>Antes de usar el producto, debe atemperarse por encima de los 20 °C. Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto. Postordeño: Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo (por ejemplo, haga que las vacas permanezcan de pie durante al menos 5 minutos). Este producto se debe diluir antes de usar. Prepare una solución nueva todos los días. Los recipientes de la disolución deben estar limpios y ser adecuados para el uso. Asegúrese de que las ubres y los pezones estén limpios y secos antes de utilizar este producto. Mezcle una parte de producto con tres partes de agua limpia y remuévalo bien.</p> <p>1. Inmersión manual/aplicación manual de espuma: Llene 2/3 de la pezonera con el producto. Sumerja las ubres de cada vaca antes de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso. Sumerja las ubres de cada vaca justo después de ordeñarlas, asegurándose de que la superficie completa de la ubre esté sumergida. Rellene la botella añadiendo tanta solución como sea necesario. Vacíe y lave las pezoneras con agua después de utilizarlas.</p> <p>2. Pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica: Antes de ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres. Deje que el producto actúe en las ubres durante al menos 60 segundos. A continuación, limpie y seque bien las ubres con un papel de un solo uso. Nada más ordeñar, rocíe las ubres de todas las vacas con el producto diluido. Asegúrese de que el aerosol cubre la superficie completa de todas las ubres.</p>

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Mantener fuera del alcance de los niños.

En la pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica:

Utilizar guantes resistentes de protección química durante la manipulación del producto (el material debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto).

Use calzado de protección adecuado (EN 13832) cuando aplique este producto.

Se debe utilizar un mono de protección (como mínimo de tipo 6, EN 13034).

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas específicas de reducción de riesgos.

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

• **Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:**

- Irritación de los ojos
- Malestar general si se ingiere

• **Medidas básicas de actuación:**

- En caso de inhalación, retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada. Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal. Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.

- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.
- NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

• **Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:**

- Tratamiento sintomático y de soporte.
- SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Usuario profesional especializado:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Usuario profesional:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Tiempo de conservación de 24 meses.

Almacenar en el envase original sellado y proteger de temperaturas extremas.

Proteger de la luz directa del sol.

Proteger de las heladas y, si se congela el contenido, descongelar y mezclar bien antes de utilizar.

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Almacenar por debajo de 25 °C.

6. Información adicional

Tenga en cuenta que si se añade algo al meta-SPC de la familia de productos, las concentraciones en uso deben quedar dentro del intervalo cubierto por las evaluaciones del riesgo medioambiental.

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.