

**PL**

**ZAŁĄCZNIK**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO**

Synodex

**Grupa produktowa**

PT03: Higiena weterynaryjna

**Numer zezwolenia:** EU-0030143-0000 1-1

**Numer zasobu w R4BP:** EU-0030143-0001

## Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

### 1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	Synodex Lactopost Lactopost Y Lactopost Plus Lactopost Extra Synodex Y Synodex Extra Synodex Plus Udder X Teat Care Lacto Gold Lacto Extra Lactogold Lacto Spray
----------------	---

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Neogen Italia S.r.l.
	Adres	Via Agnello 8 20121 Milano (MI) Włochy
Numer zezwolenia	EU-0030143-0000 1-1	
<i>Numer zasobu w R4BP</i>	EU-0030143-0001	
Data udzielenia zezwolenia	03/10/2023	
Data ważności zezwolenia	30/09/2033	

### 1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adres producenta	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

### 1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	Purac Biochem bv
Adres producenta	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	Jungbunzlauer S. A

---

Adres producenta	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francja

---

## Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

### 2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

AL Dowolna inna ciecz

### Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H315: Działa drażniąco na skórę.</p> <p>H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P280: Stosować rękawice ochronne.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p> <p>P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.</p> <p>P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.</p> <p>P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.</p> <p>P501: zawartość usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami.</p>

## Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

### 4.1. Opis zastosowań

**Tabela 1. Zastosowanie nr 1.1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków – zanurzanie ręczne**

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: Bakterie Nazwa zwyczajowa: inne: Bacteria Etap rozwoju: inne: -  Nazwa naukowa: inne: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: inne: Yeasts Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach  Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego w kubku zanurzeniowym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Zanurzanie ręczne w kubku zanurzeniowym  Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku zanurzania w temp. 30°C w brudnych warunkach: - 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk  Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku  Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1000 litrów z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

#### 4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem kubka zanurzeniowego.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika kubka zanurzeniowego. W przypadku stosowania kubka zanurzeniowego – kubek jest przykładany kolejno do każdego ze strzyków, a operator wyciska produkt ze zbiornika do kubka. Kubek ma zawór przeciwwrotny, dlatego też ewentualne resztki produktu nie przechodzą z powrotem do zbiornika.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

#### 4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

#### 4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

#### 4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

### 4.2. Opis zastosowań

**Tabela 2. Zastosowanie nr 1.2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków - spryskiwanie**

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: Bakterie Nazwa zwyczajowa: inne: Bacteria Etap rozwoju: inne: -  Nazwa naukowa: inne: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: inne: Yeasts Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach  Poudojowa dezynfekcja strzyków z użyciem ręcznego spryskiwacza
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Spryskiwanie ręczne przy użyciu ręcznego spryskiwacza

	Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku spryskiwania w temp. 30°C w brudnych warunkach: - 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1000 litrów z HDPE z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

#### 4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem ręcznego spryskiwacza.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika spryskiwacza. Operator spryska każde zwierzę raz po udoju.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Użytkownicy profesjonalni powinni sprawdzić, czy nie ma profesjonalnych osób postronnych w obszarze stosowania podczas procesu dezynfekcji za pomocą spryskiwania. Jeżeli konieczna jest obecność profesjonalnych osób postronnych, użytkownicy profesjonalni powinni zapewnić, aby te osoby postronne nosiły ten sam rodzaj ŚOI co operator.

#### 4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

#### 4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.



---

**4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

---

## Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA<sup>1</sup>

### 5.1. Instrukcje stosowania

Zob. instrukcja użycia dla danego zastosowania meta SPC 1.

Przed użyciem należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej. Ilość produktu nakładana na jeden strzyk zależy od zwierzęcia poddawanego działaniu produktu. Duże ssaki (krowy, wielbłądy) – do 10 ml na strzyk, małe ssaki (owce, kozy) – do 5 ml na strzyk. Upewnić się, że strzyki są w pełni pokryte środkiem dezynfekującym. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać krowę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony na oczy zgodnej z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Unikać kontaktu ręki z oczami.

W trakcie pracy z produktem należy nosić rękawice ochronne chroniące przed substancjami chemicznymi (rękawice nitylowe – sklasyfikowane zgodnie z normami europejskimi EN ISO 374 lub EN 455 lub równoważną).

Pełne tytuły wskazanych tutaj norm europejskich podano w sekcji 6.

### 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast opłukać dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwzględnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut.

Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku objawów:

Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej. W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

---

<sup>1</sup>Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

---

### **5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Chronić przed dziećmi.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku.

Przechowywać w temperaturze od 0°C do +30°C.

Okres trwałości: 24 miesiące

---

## **Rozdział 6. INNE INFORMACJE**

Pełne tytuły norm europejskich wymienionych w sekcji 5.2 „Środki zmniejszające ryzyko” są następujące:

EN ISO 16321 - Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego

EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 455 - Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku