

**DE**

***ANHANG***

**ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS**

Synodex

**Produktart(en)**

PT03: Hygiene im Veterinärbereich

**Zulassungsnummer:** EU-0030143-0000 1-1

**R4BP-Assetnummer:** EU-0030143-0001

---

## Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

### 1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	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. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Neogen Italia S.r.l.
	Anschrift	Via Agnello 8 20121 Milano (MI) Italien
Zulassungsnummer	EU-0030143-0000 1-1	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	EU-0030143-0001	
Datum der Zulassung	03/10/2023	
Ablauf der Zulassung	30/09/2033	

### 1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Anschrift des Herstellers	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)
Standort der Produktionsstätten	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)

### 1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Purac Biochem bv
Anschrift des Herstellers	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Niederlande (die)

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Jungbunzlauer S. A

---

Anschrift des Herstellers	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankreich

---

## Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

### 2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

### 2.2. Art(en) der Formulierung

AL Alle anderen Flüssigkeiten

---

### Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H315: Verursacht Hautreizungen.  H318: Verursacht schwere Augenschäden.
Sicherheitshinweise	P280: Schutzhandschuhe tragen.  P280: Augenschutz tragen.  P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen.  P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  P310: Sofort Arzt anrufen.  P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.  P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Hilfe hinzuziehen.  P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Hilfe hinzuziehen.  P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  P501: Inhalt in einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sondermüll in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften entsorgen.  P501: Behälter in einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sondermüll in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften entsorgen.

## Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

### 4.1. Verwendungsbeschreibung

**Tabelle 1. Verwendung # 1.1 – Zitzendesinfektion nach dem Melken – manuelles Eintauchen**

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: -  Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung  Zitzendesinfektion nach dem Melken durch manuelles Eintauchen unter Verwendung eines Dippbechers
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Manuelles Eintauchen unter Verwendung eines Dippbechers  Detaillierte Beschreibung: Kontaktzeit zum Eintauchen bei 30 °C unter hoher Belastung: - 5 Minuten für Bakterien und Hefen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 bis 10 ml pro Zitze  Verdünnung (%): RTU (gebrauchsfertiges) Produkt  Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: bis zu zweimal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1000-Liter-Behälter aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit HDPE-Verschluss; 200-Liter-Fass aus Kunststoff mit HDPE-Verschluss; 25-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 61 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe; 5-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 51 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe.

#### 4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Produkt nach dem Melken mit Hilfe eines Dippbechers anwenden.

Zitze mit Trockenwisch Tuch vorreinigen, das Produkt in das Reservoir des Dippbechers gießen. Wenn ein Dippbecher verwendet wird, wird der Becher der Reihe nach an jeder Zitze angewendet und der Verwender

---

drückt das Produkt aus dem Reservoir in den Becher. Der Becher hat ein Rückschlagventil, daher kann übrig gebliebenes Produkt nicht zurück in das Reservoir gelangen.

#### **4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen**

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

#### **4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

#### **4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

#### **4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

### **4.2. Verwendungsbeschreibung**

**Tabelle 2. Verwendung # 1.2 – Zitzendesinfektion nach dem Melken - Sprühen**

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: -  Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung  Zitzendesinfektion nach dem Melken durch Verwenden eines Handsprüheräts
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Manuelles Sprühen unter Verwendung eines Handsprüheräts

	Detaillierte Beschreibung: Kontaktzeiten für Sprühen bei 30 °C unter hoher Belastung: - 5 Minuten für Bakterien und Hefen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 bis 10 ml pro Zitze  Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt  Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: bis zu zweimal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1000-Liter-Behälter aus HDPE mit HDPE-Verschluss; 200-Liter-Fass aus Kunststoff mit HDPE-Verschluss; 25-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 61 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe; 5-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 51 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe.

#### **4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung**

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Produkt nach dem Melken mit Hilfe eines Handsprühgeräts anwenden.

Zitze mit Trockenwischttuch vorreinigen, das Produkt in das Reservoir des Sprühgeräts gießen. Der Verwender besprüht jedes Tier einmal nach dem Melken.

#### **4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen**

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Berufsmäßige Verwender müssen sicherstellen, dass während des Desinfektionsprozesses durch Sprühen keine berufsmäßigen, unbeteiligten Personen in dem Behandlungsbereich anwesend sind. Falls es notwendig ist, dass berufsmäßige, unbeteiligte Personen anwesend sind, müssen berufsmäßige Verwender sicherstellen, dass diese unbeteiligten Personen die gleiche Art PSA wie der Verwender tragen.

#### **4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

#### **4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.



---

#### **4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

---

## **Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG<sup>1</sup>**

### **5.1. Gebrauchsanweisung**

Siehe Anwendungsspezifische Anweisungen der Meta-SPC 1.

Vor Verwendung immer das Etikett oder die Gebrauchsinformationen lesen.

Das Produkt muss vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Menge von anzuwendendem Produkt pro Zitze ist vom Tier, das behandelt wird, abhängig. Für große Säugetier (Kühe, Kamele) – bis zu 10 ml pro Zitze, und für kleine Säugetiere (Schafe, Ziegen) – bis zu 5 ml pro Zitze. Sicherstellen, dass die Zitzen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sind. Um ausreichende Kontaktzeit sicherzustellen, sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt nach der Anwendung nicht entfernt wird (z. B. die Kühe mindestens 5 Minuten stehen lassen).

### **5.2. Risikominderungsmaßnahmen**

Während der Handhabung des Produkts ist die Verwendung eines Augenschutzes, der konsistent ist mit dem Europäischen Standard EN ISO 16321 oder Äquivalent, zwingend vorgeschrieben.

Übertragung von der Hand zum Auge vermeiden.

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe während der Handhabung tragen (Nitrilhandschuhe – gemäß Europäischen Standards EN ISO 374 oder EN 455 oder Äquivalent).

Die vollständigen Titel der hier angegebenen Europäischen Standards sind in Abschnitt 6 verfügbar.

### **5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

**NACH HAUTKONTAKT:** Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)

**NACH AUGENKONTAKT:** Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

**NACH EINATMEN:** An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

**NACH VERSCHLUCKEN:** Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

### **5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

---

<sup>1</sup>Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

---

Am Ende der Behandlung unbenutztes Produkt und die Verpackung entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen. Das verwendete Produkt kann je nach örtlichen Anforderungen in die örtliche Kanalisation gespült oder in die Mistgrube gegeben werden. Vermeiden Sie die Entsorgung in eine individuelle Wasseraufbereitungsanlage.

## **5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Im Originalbehälter dicht verschlossen lagern.

Zwischen 0 °C und + 30 °C lagern.

Haltbarkeit: 24 Monate

---

## **Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN**

Die vollständigen Titel der in Abschnitt 5.2 „Risikominderungsmaßnahmen“ referenzierten Europäischen Standards sind:

EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen

EN ISO 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN 455 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch