

**DA**

***BILAG***

**PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT**

Synodex

**Produkttype(r)**

PT03: Veterinærhygiejne

**Godkendelsesnummer:** EU-0030143-0000 1-1

**R4BP-aktivnummer:** EU-0030143-0001

---

## Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

### 1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	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. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Neogen Italia S.r.l.
	Adresse	Via Agnello 8 20121 Milano (MI) Italien
Godkendelsesnummer	EU-0030143-0000 1-1	
<i>R4BP-aktivnummer</i>	EU-0030143-0001	
Godkendelsesdato	03/10/2023	
Godkendelsens udløbsdato	30/09/2033	

### 1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Producentens adresse	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

### 1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Purac Biochem bv
Producentens adresse	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederlandene

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Jungbunzlauer S. A

---

Producentens adresse	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankrig

---

## Kapitel 2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		aktivstof	79-33-4	201-196-2	4 vægtprocent

### 2.2. Type(r) formulering

AL Enhver anden væske

### Kapitel 3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	<p>H315: Forårsager hudirritation.</p> <p>H318: Forårsager alvorlig øjenskade.</p>
Sikkerhedssætninger	<p>P280: Bær beskyttelseshandsker.</p> <p>P280: Bær øjenbeskyttelse.</p> <p>P264: Vask hænder grundigt efter brug.</p> <p>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: : Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>P310: Ring omgående til en læge.</p> <p>P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN:: Vask med rigeligt vand.</p> <p>P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.</p> <p>P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.</p> <p>P362+P364: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.</p> <p>P501: Indholdet/holderen Indholdet i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald.</p> <p>P501: Indholdet/holderen beholderen i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald.</p>

## Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

### 4.1. Beskrivelse af anvendelsen

**Tabel 1. Brug #1.1 – Desinfektion af patter efter malkning – manuel dypning**

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: andet: Bakterier Almindeligt navn: andet: Bakterier Udviklingsstadie: andet: -  Videnskabeligt navn: andet: Gærarter Almindeligt navn: andet: Gærarter Udviklingsstadie: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse  Desinfektion af patter efter malkning ved manuel dypning med en dyppekop
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Manuel dypning med en dyppekop  Detaljeret beskrivelse: Kontakttid for dypning ved 30 °C under snavsede forhold: - 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte  Fortynding (%): Produkt klar til brug  Antal og timing af ansøgning: op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønne med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønne med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

#### 4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en dyppekop.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i dyppekoppens reservoir. Ved anvendelse af en dyppekop anlægges koppen mod patten én efter én, hvorefter operatøren presser produktet fra reservoiret ind i koppen. Koppen er udstyret med en kontraventil, så eventuelle rester af produktet ikke kan løbe tilbage i reservoiret.

#### 4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

#### **4.1.3. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet**

Se den generelle brugsanvisning.

#### **4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Se den generelle brugsanvisning.

#### **4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Se den generelle brugsanvisning.

### **4.2. Beskrivelse af anvendelsen**

**Tabel 2. Brug #1.2 – Desinfektion af patter efter malkning - sprøjtning**

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: andet: Bakterier Almindeligt navn: andet: Bakterier Udviklingsstadiet: andet: -  Videnskabeligt navn: andet: Gærarter Almindeligt navn: andet: Gærarter Udviklingsstadiet: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse  Desinfektion af patter efter malkning ved hjælp af håndsprøjte
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Manuel sprøjtning ved hjælp af håndsprøjte  Detaljeret beskrivelse: Kontakttid ved sprøjtning ved 30 °C under beskudte forhold: - 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte  Fortynding (%): Produkt klar til brug  Antal og timing af ansøgning: op til 2 gange om dagen

Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønne med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønne med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

#### **4.2.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning**

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en håndsprøjte.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i sprøjtes reservoar. Operatøren sprøjter hvert enkelt dyr én gang efter malkning.

#### **4.2.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger**

Se den generelle brugsanvisning.

Professionelle brugere skal sikre, at ingen professionelle forbipasserende befinder sig i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen ved sprøjtning. Hvis det er nødvendigt for professionelle forbipasserende at være til stede, skal de professionelle brugere sikre, at sådanne forbipasserende bærer samme type personlige værnemidler som operatøren selv.

#### **4.2.3. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet**

Se den generelle brugsanvisning.

#### **4.2.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Se den generelle brugsanvisning.

#### **4.2.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Se den generelle brugsanvisning.



---

---

---

## Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING<sup>1</sup>

### 5.1. Brugsanvisning

Se brugsspecifik brugsanvisning i meta-SPC 1.

Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug.

Produktet skal have stuetemperatur før anvendelse. Mængden af produkt, der påføres pr. patte, afhænger af det dyr, der behandles. For store pattedyr (køer, kameler) – op til 10 ml pr. patte, og for små pattedyr (får, geder) – op til 5 ml pr. patte. Sørg for, at patterne er helt dækket med desinfektionsmiddel. For at sikre tilstrækkelig kontakttid skal man sørge for, at produktet ikke fjernes efter påføring (f.eks. holdes køer stående i mindst 5 minutter).

### 5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende er obligatoriske i forbindelse med håndtering af produktet.

Undgå overførsel fra hånd til øje.

Brug beskyttende kemikalieresistente handsker under produkthåndteringsfasen (nitrilhandsker – klassificeret i henhold til den europæiske standard EN ISO 374 eller EN 455 eller tilsvarende).

De fulde titler på de her anførte europæiske standarder findes i punkt 6.

### 5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

**VED KONTAKT MED HUDEN:** Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

**VED KONTAKT MED ØJNENE:** Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

**VED INDÅNDING:** Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

**I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:** Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

### 5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ved behandlingens afslutning bortskaffes ubrugt produkt samt emballagen i overensstemmelse med lokale krav. Brugt produkt kan skylles ud i det kommunale kloaksystem eller bortskaffes til gødningsdepotet afhængigt af lokale krav. Undgå bortledning til et individuelt spildevandsrensningsanlæg.

---

<sup>1</sup>Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

---

## **5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares tæt tillukket i den originale beholder.

Opbevares mellem 0 °C og +30 °C.

Holdbarhedstid: 24 måneder

---

## **Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

De fulde titler på de i punkt 5.2 "Risiko reducerende foranstaltninger" omtalte europæiske standarder er:

EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervmæssig brug

EN ISO 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN 455 - Medicinske handsker til engangsbrug