

SK

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Synodex

Typ(y) výrobku

PT03: Veterinárna hygiena

Číslo autorizácie: EU-0030143-0000 1-1

Číslo položky v R4BP: EU-0030143-0001

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	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. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Neogen Italia S.r.l.
	Adresa	Via Agnello 8 20121 Milano (MI) Taliansko
Číslo autorizácie	EU-0030143-0000 1-1	
Číslo položky v R4BP	EU-0030143-0001	
Dátum autorizácie	03/10/2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30/09/2033	

1.3. Výrobca(-ovia) výrobku

Názov výrobcu	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adresa výrobcu	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Miesto výrobných priestorov	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

1.4. Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	Purac Biochem bv
Adresa výrobcu	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandsko

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	Jungbunzlauer S. A

Adresa výrobcu	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francúzsko

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-m liečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

2.2. Typ(y) úpravy

AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	<p>H315: Spôsobuje podráždenie kože.</p> <p>H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P280: Noste ochranné rukavice</p> <p>P280: Noste ochranné okuliare</p> <p>P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P310: Okamžite volajte lekára</p> <p>P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:: Umyte dostatočným množstvom vody.</p> <p>P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky:: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc.</p> <p>P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky:: Vyhľadajte lekársku starostlivosť.</p> <p>P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte.</p> <p>P501: Zneškodnite obsah jeho odovzdaním zbernému miestu nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.</p> <p>P501: Zneškodnite nádobu jej odovzdaním zbernému miestu nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.</p>

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA)

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1. Použitie č. 1.1 – Dezinfekcia strukov po dojení – ručné namáčanie

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Baktérie Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: Kvasinky Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia strukov po dojení ručným namáčaním pomocou ponorného pohárika
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Ručné namáčanie pomocou ponorného pohárika Detailný opis: Doba kontaktu pre namáčanie pri 30 °C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie a kvasinky.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 5 až 10 ml na jeden struk Riedenie (%): RTU (pripravený na použitie) výrobok Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 2-krát za deň
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	1000-litrová nádoba z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s HDPE uzáverom; 200-litrový plastový sud z HDPE uzáverom; 25-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 61 alebo ekvivalentu; 5-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 51 alebo ekvivalentu.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

Výrobok, ktorý sa má aplikovať po dojení pomocou ponorného pohárika.

Vopred vyčistíte struk suchou utierkou a nalejte výrobok do zásobníka ponorného pohárika. Pri používaní ponorného pohárika sa pohárik postupne používa na každý struk a obsluha vytláča výrobok zo zásobníka do pohárika. Pohárik má spätný ventil, aby sa zvyšný výrobok nemohol vrátiť späť do zásobníka.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2. Použitie č. 1.2 – Dezinfekcia strukov po dojení - sprejovanie

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Baktérie Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: Kvasinky Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia strukov po dojení pomocou ručného rozprašovača
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Ručné sprejovanie pomocou ručného rozprašovača Detailný opis: Doba kontaktu pre sprejovanie pri 30 °C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie a kvasinky.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 5 až 10 ml na jeden struk Riedenie (%): RTU výrobok

	Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 2-krát za deň
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	1000-litrová HDPE nádoba s HDPE uzáverom; 200-litrový plastový sud z HDPE uzáverom; 25-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 61 alebo ekvivalentu; 5-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 51 alebo ekvivalentu.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

Výrobok, ktorý sa má aplikovať po dojení pomocou ručného rozprašovača.

Vopred vyčistíte struk suchou utierkou a nalejte výrobok do zásobníka rozprašovača. Obsluha bude rozprašovať na každé zviera raz po dojení.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

Profesionálni používatelia musia zabezpečiť, aby sa v ošetrovanom priestore počas procesu dezinfekcie sprejovaním nenachádzali okolostojace profesionálne osoby. Ak je potrebné, aby profesionálne okolostojace osoby boli prítomné, profesionálni používatelia musia zabezpečiť, aby tieto okolostojace osoby nosili rovnaký druh OOP ako obsluha.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE¹

5.1. Návod na použitie

Prečítajte si špecifické pokyny pre používanie meta-SPC 1.

Pred použitím si vždy prečítajte štítok alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím sa musí výrobok zohriať na izbovú teplotu. Množstvo výrobku aplikovaného na jeden struk závisí od ošetrovaného zvierat'a. Pre veľké cicavce (kravy, ťavy) – do 10 ml na jeden struk a pre malé cicavce (ovce, kozy) – do 5 ml na jeden struk. Uistite sa, že struky vemená sú úplne pokryté dezinfekčným prostriedkom. V záujme zabezpečenia dostatočnej doby kontaktu by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte kravy v stoji najmenej 5 minút).

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používanie ochrany zraku v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo ekvivalentom počas manipulácie s výrobkom je povinné.

Zabráňte prenosu z rúk do očí.

Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (nitrilové rukavice – klasifikované podľa európskych noriem EN ISO 374 alebo EN 455 alebo ekvivalentu).

Celé názvy tu uvedených európskych noriem sú k dispozícii v oddiele 6.

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

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte veľkým množstvom vody. Potom si všetok kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút.

Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožní pohodlné dýchanie. V prípade príznakov: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc. Ak nie sú žiadne príznaky: Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie.

Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci ošetrovania zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

¹Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Skladujte v pôvodnej tesne uzavretej nádobe.

Skladujte pri 0 °C až +30 °C.

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Celé názvy európskych noriem uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN ISO 16321 - Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 455 - Lekárske jednorazové rukavice