

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/202

z dnia 4 października 2019 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Iodine Teat Dip Products”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 sierpnia 2015 r. przedsiębiorstwo GEA Farm Technologies GmbH złożyło wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Iodine Teat Dip Products” („rodzina produktów biobójczych”), należąca do grupy produktowej 3 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia. Właściwy organ Zjednoczonego Królestwa zgodził się dokonać oceny wniosku zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-AL019223-55.
- (2) Rodzina produktów biobójczych zawiera jod jako substancję czynną, która jest uwzględniona w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Uwzględniając swoiste właściwości tej substancji czynnej oraz naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ustanowione w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 ⁽²⁾, Komisja rozważyła potrzebę dokonania przeglądu zatwierdzenia jodu, w tym poliwinylpyrrolidonu jodu, zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W zależności od wyniku tego przeglądu Komisja rozważyła, czy pozwolenia unijne na produkty zawierające substancję czynną należy poddać przeglądowi zgodnie z art. 48 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 6 czerwca 2018 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie oceniające i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 18 stycznia 2019 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽³⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej rodziny produktów biobójczych i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W opinii stwierdzono, że rodzina produktów biobójczych odpowiada definicji „rodziny produktów biobójczych” określonej w art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że uznano ją za kwalifikującą się do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, rodzina produktów biobójczych spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

⁽³⁾ Opinia ECHA z dnia 14 grudnia 2018 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Iodine Teat Dip Products” (ECHA/BPC/217/2018).

- (5) W dniu 20 maja 2019 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na przedmiotową rodzinę produktów biobójczych.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu GEA Farm Technologies GmbH udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0020125-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Iodine Teat Dip Products” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego zawartą w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 19 listopada 2019 r. do dnia 31 października 2029 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 października 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Iodine Teat dip products

Grupa produktowa 3 – Higiena weterynaryjna (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0020125-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0020125-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa	Iodine Teat dip products
-------	--------------------------

1.2. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

1.3. **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	GEA Farm Technologies GmbH
	Adres	Siemensstraße 25-27, 59199, Bönen, Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0020125-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0020125-0000	
Data udzielenia pozwolenia	19 listopada 2019 r.	
Data ważności pozwolenia	31 października 2029 r.	

1.4. **Producent (-ci) produktów biobójczych**

Nazwa producenta	GEA Farm Technologies
Adres producenta	Wylye Works, BA12 9HT Warminster Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Zjednoczone Królestwo Gewerbstraße 5, 5325 Plainfeld Austria ul. Ołowiana 10, 85-461 Bydgoszcz Polska

1.5. **Producent (-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	SQM Europe N.V.
Adres producenta	St Pietersvliet 7, bus 8 2000 Antwerp Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Sociedad Quimica y Minera SA, Los Militares, Las Condes, 4290 Piso 4 Santiago Chile

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	Nihon Tennen Gas Co., Ltd (Via Mitsui & Co Europe PLC)
Adres producenta	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun” 299-4205 Chosei-Gun Japonia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun” 299-4205 Chosei-Gun Japonia

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	Norkem Ltd
Adres producenta	Norkem House, Bexton Lane, WA16 9FB Knutsford Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OFICINA CALA CALA S/N, (kod pocztowy nieznan) POZO ALMONTE Chile

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,16	2,47
Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	0,0	2,35

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	AL - Ciecz SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	--

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 – identyfikator

Identyfikator	Meta SPC 1 Koncentraty - Profesjonalne Koncentraty rozcieńczane w stosunkach: 1:3, 1:4 oraz 1:7
---------------	---

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-1
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 1 – SKŁAD

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	1,58	2,47
Alkohole, C9-11, etoksyłowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyłowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	1,51	2,35

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1**

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Może powodować uszkodzenie tarczycy poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. Może powodować korozję metali. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Nie wdychać par. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. Usuwać zawartość zgodnie z lokalnymi przepisami. Usuwać pojemnik zgodnie z lokalnymi przepisami. Zebrać wyciek.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1

Zastosowanie # 1 – Koncentraty - profesjonalne koncentraty rozcieńczane w stosunkach: 1:3, 1:4 oraz 1:7, do stosowania po udoju metodą zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda zanurzeniowa, system otwarty Metoda zanurzeniowa w kubku do zanurzania strzyków: Używając tradycyjnego kubka do zanurzania strzyków z zaworami zwrotnymi, napełnij zbiornik rozcieńczonym produktem. Przykręć aplikator. Ściśnij zbiornik, aby wypełnić aplikator. Pokryj dolne dwie trzecie każdego strzyku roztworem roboczym. Usuwać niewykorzystany roztwór roboczy po każdym udoju. Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenia. Kubki należy napełnić świeżym roztworem roboczym przed rozpoczęciem nowej sesji dojenia.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość rozcieńczonego produktu do nałożenia na aplikację: — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt do rozcieńczenia w odpowiedniej proporcji podanej na etykiecie. Rozcieńczenia: 25 % (1 część produktu na 3 części wody), 20 % (1 część produktu na 4 części wody), 12,5 % (1 część produktu na 7 części wody). W roztworach roboczych produktu stężenie użytkowe jodu wynosi od 0,29 % do 0,52 % (w/w) Stosować maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę.
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zanurz co najmniej 2/3 długości strzyka w roztworze roboczym produktu natychmiast po udoju.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas pracy z koncentratem należy nosić rękawice ochronne i ochronę oczu

(materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie).

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy rozważyć użycie innego produktu nie zawierającego jodu.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.2. Opis użycia

Tabela 2

Zastosowanie # 2 – Koncentraty - profesjonalne koncentraty rozcieńczane w stosunkach: 1:3, 1:4 oraz 1:7, do stosowania po udoju metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda natryskowa, system otwarty Nakładanie za pomocą spryskiwacza pneumatycznego: Wstrzykiwacz z rozpylaczem umieszcza się w pojemniku z rozcieńczonym produktem. Rozcieńczony produkt jest następnie pompowany do lancy spryskiwacza znajdującej się w dojrni. Lanca rozpylająca jest następnie używana do pokrycia dwóch trzecich strzyków rozcieńczonym produktem. Aplikacja za pomocą ręcznego spryskiwacza: Napełnij spryskiwacz rozcieńczonym produktem. Użyj spryskiwacza, aby pokryć dwie trzecie każdego strzyku rozcieńczonym produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość rozcieńczonego produktu do nałożenia na aplikację: — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml). Produkt do rozcieńczenia w odpowiedniej proporcji podanej na etykiecie. Rozcieńczenia: 25 % (1 część produktu na 3 części wody), 20 % (1 część produktu na 4 części wody), 12,5 % (1 część produktu na 7 części wody) W roztworach roboczych produktu stężenie użytkowe jodu wynosi od 0,29 % do 0,52 % (w/w). Stosować maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l</p> <p>IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l</p> <p>Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione.</p> <p>Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN</p>
---	---

4.2.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Spryskać co najmniej 2/3 długości strzyka rozcieńczonym produktem bezpośrednio po udoju

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Podczas pracy z koncentratem należy nosić rękawice ochronne i ochronę oczu

(materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie).

Podczas nakładania produktu metoda ręcznego natrysku należy nosić rękawice i buty ochronne odporne na chemikalia (materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie)

Nosić ochronny kombinezon (przynajmniej typ 6, EN 13034)

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy rozważyć użycie innego produktu nie zawierającego jodu

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.3. **Opis użycia**

Tabela 3

Zastosowanie # 3 – Koncentraty - profesjonalne koncentraty rozcieńczane w stosunkach: 1:3, 1:4 oraz 1:7, do stosowania po udoju metodą pianową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>Metoda zanurzania w pianie, system otwarty</p> <p>Nakładanie piany w kubku do zanurzania strzyków: tak jak w przypadku kubka zanurzeniowego, jednak po ściśnięciu ciecz przepływa przez drobną siatkę, mieszając się z powietrzem i tworząc pianę. Następnie pianę należy nanieść na dwie trzecie strzyków</p> <p>Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenia.</p>

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość rozcieńczonego produktu do nałożenia na aplikację: — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt do rozcieńczenia w odpowiedniej proporcji podanej na etykiecie. Rozcieńczenia: 25 % (1 część produktu na 3 części wody); 20 % (1 część produktu na 4 części wody); 12,5 % (1 część produktu na 7 części wody) W roztworach roboczych produktu stężenie użytkowe jodu wynosi od 0,29 % do 0,52 % (w/w). Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zanurz co najmniej 2/3 długości strzyka w roztworze roboczym, natychmiast po udoju

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas pracy z koncentratem należy nosić rękawice ochronne i ochronę oczu

(materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie).

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy rozważyć użycie innego produktu nie zawierającego jodu

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Trzymać poza zasięgiem dzieci

Zawsze czytaj etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępuj zgodnie ze wszystkimi dostarczonymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy doprowadzić do temperatury powyżej 20 °C.

Rozcieńczyć produkt przed nałożeniem zgodnie ze współczynnikiem podanym na etykiecie produktu

W celu rozcieńczenia koncentratu dodaj do siebie odpowiednią ilość koncentratu i wody, zgodnie z informacją znajdującą się na etykiecie produktu, do pojemnika o odpowiedniej wielkości w celu uzyskania odpowiedniego stopnia rozcieńczenia. Wymieszaj uzyskania jednolitego roztworu.

Przed zamocowaniem zestawu do dojenia należy dokładnie wytrzeć strzyki za pomocą jednorazowego ręcznika lub ściereczki wielokrotnego użytku. Dla jednej krowy należy użyć jednej ściereczki

Aby uzyskać efekt bójczy wobec bakterii i drożdży, produkt musi pozostać w kontakcie ze skórą przez co najmniej 60 sekund.

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

Produkt może być używany przez cały okres laktacji.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Patrz specjalne środki zmniejszające ryzyko.

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

Zdejmij i upierz zanieczyszczoną produktem odzież przed ponownym użyciem.

W przypadku wdychania: Przenieść na świeże powietrze w razie przypadkowego wdychania oparów z powodu przegrzania lub spalania.

Jeśli źle się poczujesz, skontaktuj się z lekarzem.

Po kontakcie ze skórą: W razie potrzeby umyć wodą i mydłem. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli podrażnienie skóry utrzymuje się.

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Skontaktuj się z okulistą.

W przypadku połknięcia: Przepłukać usta i podać dużo wody do picia. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Skonsultuj się z lekarzem.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: zebrać za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu (np. krzemionka) i usuwać jako odpady niebezpieczne.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu nieużyty produkt i opakowanie usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków

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

Chronić przed mrozem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Okres przydatności do użycia 12 miesięcy.

6. INNE INFORMACJE

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Ioklene Concentrate. Coars Dual				
Numer pozwolenia	EU-0020125-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	1,58
Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	1,51

7.2. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Maxadine C, Clinidip L Concentrate, Diamond 3:1 Concentrate, Kristal 321, IO Spray 3:1 Concentrate, Coars Shiel				
Numer pozwolenia	EU-0020125-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,06
Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	1,96

7.3. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Clinidip Superconcentrate, Dunglinson Super IO 421 Concentrate, Ceanodine 4:1, Iodosan				
Numer pozwolenia	EU-0020125-0003 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,47
Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	2,35

7.4. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Priodine, Diamond Predip				
Numer pozwolenia	EU-0020125-0004 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,32
Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	2,21

META SPC 2

1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 2 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 2 Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania przed i po udoju
---------------	--

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-2
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 2 – SKŁAD

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,16	0,5
Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	0,0	0,56

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może powodować korozję metali. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi przepisami. Usuwać pojemnik do zgodnie z lokalnymi przepisami. Zebrać wyciek.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 4

Zastosowanie # 1 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania przed udojem metoda zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz.
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda zanurzeniowa, system otwarty Metoda zanurzeniowa w kubku do zanurzania strzyków: Używając tradycyjnego kubka do zanurzania strzyków z zaworami zwrotnymi, napełnij zbiornik produktem gotowym do użycia. Przykręcić aplikator. Ściśnij zbiornik, aby wypełnić aplikator. Pokryj dolne dwie trzecie każdego strzyku produktem. Usuwać niewykorzystany produkt po każdym udoju Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenja.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na w aplikacji; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia W stężeniu użytkowym 0,16-0,30 % (wag./wag.) jodu. Stosować maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l</p> <p>IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l</p> <p>Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste).</p> <p>Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione.</p> <p>Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN</p>
---	--

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej po udoju należy rozważyć zastosowanie innego produktu nie zawierającego jodu.

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*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.2. **Opis użycia**

Tabela 5

Zastosowanie # 2 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania przed udojem metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże [[...]]
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>System otwarty: natrysk</p> <p>Nakładanie za pomocą spryskiwacza pneumatycznego: Wstrzykiwacz z rozpylaczem umieszcza się w pojemniku z produktem gotowym do użycia. Produkt jest następnie pompowany do lancy spryskiwacza znajdującej się w dojarni. Lanca rozpylająca jest następnie używana do pokrycia dwóch trzecich strzyków produktem.</p> <p>Aplikacja za pomocą ręcznego spryskiwacza: Napełnij spryskiwacz produktem gotowym do użycia. Użyj spryskiwacza, aby pokryć dwie trzecie każdego strzyku produktem.</p>

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikacje: — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia W stężeniu użytkowym 0,16-0,30 % (wag./wag.) Jodu. Stosować przed udojem maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas nakładania produktu przez ręczne natryskiwanie należy nosić rękawice i buty ochronne odporne na chemikalia (materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie)

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej po udoju należy rozważyć zastosowanie innego produktu nie zawierającego jodu.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.3. Opis użycia

Tabela 6

Zastosowanie # 3 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania przed udojem metodą pianową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Wszystkie etapy rozwoju

Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda zanurzenia w pianie, system otwarty Nakładanie piany w kubku do zanurzania strzyków: tak jak w przypadku kubka zanurzeniowego, jednak po ściśnięciu ciecz przepływa przez drobną siatkę, mieszając się z powietrzem i tworząc pianę. Następnie pianę należy nanieść na dwie trzecie strzyków Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenia.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikacje; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia W stężeniu użytkowym 0,16-0,30 % (wag./wag.) Jodu. Stosować przed udojem maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej po udoju należy rozważyć zastosowanie innego produktu nie zawierającego jodu

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.4. Opis użycia

Tabela 7

Zastosowanie # 4 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania po udoju metodą zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzenie Metoda zanurzeniowa w kubku do zanurzania strzyków: Używając tradycyjnego kubka do zanurzania strzyków z zaworami zwrotnymi, napełnij zbiornik produktem gotowym do użycia. Przykręć aplikator. Ściśnij zbiornik, aby wypełnić aplikator. Pokryj dolne dwie trzecie każdego strzyku produktem. Usuwać niewykorzystany produkt po każdym udoju. Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenja.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikację; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia. W stężeniu użytkowym 0,16-0,50 % (wag./wag.) jodu. Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zanurz co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia natychmiast po udoju

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy rozważyć zastosowanie innego produktu nie zawierającego jodu

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.5. Opis użycia

Tabela 8

Zastosowanie # 5 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania po udoju metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda natryskowa, system otwarty Nakładanie za pomocą spryskiwacza pneumatycznego: Wstrzykiwacz z rozpylaczem umieszcza się w pojemniku z produktem gotowym do użycia. Produkt jest następnie pompowany do lancy spryskiwacza znajdującej się w dojarni. Lanca rozpylająca jest następnie używana do pokrycia dwóch trzecich strzyków produktem gotowym do użycia. Aplikacja za pomocą ręcznego spryskiwacza: Napełnij spryskiwacz produktem gotowym do użycia. Użyj spryskiwacza, aby pokryć dwie trzecie każdego strzyku produktem gotowym do użycia
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikację: — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia, w stężeniu użytkowym 0,16-0,50 % (wag./wag.) Jodu. Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.5.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Spryskać co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia bezpośrednio po udoju

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Podczas nakładania produktu metodą ręcznego natrysku należy nosić rękawice i buty ochronne odporne na chemikalia (materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie)

Nosić ochronny kombinezon (przynajmniej typ 6, EN 13034)

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy rozważyć użycie innego produktu nie zawierającego jodu.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.6. **Opis użycia**

Tabela 9

Zastosowanie # 6 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania po udoju metoda pianową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda zanurzenia w pianie Nakładanie piany w kubku do zanurzania strzyków: tak jak w przypadku kubka zanurzeniowego, jednak po ściśnięciu ciecz przepływa przez drobną siatkę, mieszając się z powietrzem i tworząc pianę. Następnie pianę należy nanieść na dwie trzecie długości strzyków Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenia.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikację; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia, w stężeniu użytkowym 0,16-0,50 % (wag./wag.) Jodu. Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l</p> <p>IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l</p> <p>Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste).</p> <p>Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione.</p> <p>Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN</p>
---	--

4.6.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zanurz co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia natychmiast po dojeniu

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.6.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Produkt może być stosowany zarówno przed, jak i po udoju, jednak nie należy go stosować w połączeniu z innym produktem na bazie jodu.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.7. Opis użycia

Tabela 10

Zastosowanie # 7 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia, do stosowania przed i po udoju metoda zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda zanurzeniowa, system otwarty Metoda zanurzeniowa w kubku do zanurzania strzyków: Używając tradycyjnego kubka do zanurzania strzyków z zaworami zwrotnymi, napełnij zbiornik produktem gotowym do użycia. Przykręcić aplikator. Ściśnij zbiornik, aby wypełnić aplikator. Pokryj dolne dwie trzecie każdego strzyku produktem. Usuwać niewykorzystany produkt po każdym udoju Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenia.

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikację; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia, w stężeniu użytkowym 0,16-0,30 % (wag./wag.) Jodu. Stosować przed udojem maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.7.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Po udoju:

Zanurz co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia natychmiast po udoju

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymywać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.7.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas nakładania produktu należy nosić rękawice chroniące przed chemikaliami (materiał, z którego wykonane są rękawice musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Produkt może być używany do dezynfekcji przed i po dojeniu w połączeniu. Jednak nie należy go stosować w połączeniu z innym produktem na bazie jodu.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.8. Opis użycia

Tabela 11

Zastosowanie # 8 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia, do stosowania przed i po udoju metoda natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda natryskowa, system otwarty Nakładanie za pomocą spryskiwacza pneumatycznego: Wstrzykiwacz z rozpylaczem umieszcza się w pojemniku z produktem gotowym do użycia. Produkt jest następnie pompowany do lancy spryskiwacza znajdującej się w dojarni. Lanca rozpylająca jest następnie używana do pokrycia dwóch trzecich strzyków produktem gotowym do użycia. Aplikacja za pomocą ręcznego spryskiwacza: Napelnij spryskiwacz produktem gotowym do użycia. Użyj spryskiwacza, aby pokryć dwie trzecie każdego strzyku produktem gotowym do użycia
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikację; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia, w stężeniu użytkowym 0,16-0,30 % (wag./wag.) jodu. Stosować przed udojem maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę. Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.8.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Po dojeniu:

Spryskać co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia bezpośrednio po udoju

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.8.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas nakładania produktu metodą ręcznego natrysku należy nosić rękawice i buty ochronne odporne na chemikalia (materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie)

Nosić ochronny kombinezon (przynajmniej typ 6, EN 13034)

Produkt może być stosowany zarówno przed, jak i po udoju, jednak nie należy go stosować w połączeniu z innym produktem na bazie jodu.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.8.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.9. Opis użycia

Tabela 12

Zastosowanie # 9 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia, do stosowania przed i po udoju metodą pianową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda zanurzenia w pianie Nakładanie piany w kubku do zanurzania strzyków: tak jak w przypadku kubka zanurzeniowego, jednak po ściśnięciu ciecz przepływa przez drobną siatkę, mieszając się z powietrzem i tworząc pianę. Następnie pianę należy nanieść na dwie trzecie długości strzyków Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenia.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikację; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia w stężeniu użytkowym 0,16-0,30 % (wag./wag.) jodu. Stosować przed udojem maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.9.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Po udoju:

Zanurz co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia natychmiast po udoju

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.9.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Podczas nakładania produktu metoda pianową nosić rękawice ochronne (materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie).

Ten produkt może być używany do dezynfekcji przed i po udoju. Jednak nie należy go stosować w połączeniu z innym produktem na bazie jodu.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.9.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 2

5.1. **Instrukcje stosowania**

Trzymać poza zasięgiem dzieci

Zawsze czytaj etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępuj zgodnie ze wszystkimi dostarczonymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy doprowadzić do temperatury powyżej 20 °C.

Produkt może być używany przez cały okres laktacji

Przed zamocowaniem zestawu do dojenia wszystkie pozostałości strzyka należy usunąć za pomocą jednorazowego ręcznika lub ściereczki wielokrotnego użytku. Dla jednej krowy należy użyć jednej ściereczki

Aby uzyskać efekt bójkowy wobec bakterii i drożdży, produkt musi pozostać w kontakcie ze skórą przez co najmniej 60 sekund

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Patrz specjalne środki zmniejszające ryzyko.

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

Zdejmij i upierz zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

W przypadku wdychania: Przenieść na świeże powietrze w razie przypadkowego wdychania oparów z powodu przegrzania lub spalania.

Jeśli źle się poczujesz, skontaktuj się z lekarzem.

Po kontakcie ze skórą: W razie potrzeby umyć wodą i mydłem. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli podrażnienie skóry utrzymuje się.

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Zasięgnij porady okulisty

(*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

W przypadku połknięcia: Przepłukać usta i podać dużo wody do picia. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Skonsultuj się z lekarzem.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: zebrać za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu (np. krzemionka) i usuwać jako odpady niebezpieczne.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu produkt i opakowanie usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

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

Chronić przed mrozem

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C

Okres przydatności do spożycia 12 miesięcy

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	LuxSpray 30, Ioklene RTU, Corston Pre/Post Sprayable, Krystal Iocare Plus, PrePost, Auto-dine, Coars Super Pre				
Numer pozwolenia	EU-0020125-0005 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,3
Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	0,305

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	LuxSpray 50, Silkidip, Ceanodine, IoSpray 10, Maxadine RTU, Diamond Superdip, Kiwi-Dip, Superdip Excel, Ioguard RTU, Shepherd's IoSpray 50				
Numer pozwolenia	EU-0020125-0006 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	0,56

7.3. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	LuxDip 50B, Postguard				
Numer pozwolenia	EU-0020125-0007 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5

7.4. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	LuxDip 25, Kote It, Corston Barracide Post Film Forming Dip, Pro-Tect, Krystal, Iocare Film, Coars Iodinegel, Coars Iodogel, LuxDip 20B				
Numer pozwolenia	EU-0020125-0008 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	0,5

META SPC 3

1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 3 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 3 Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania przed i po udoju (LuxSpray 15)
---------------	--

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-2
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 3 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,16	0,16
Alkohole, C9-11, etoksyłowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyłowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	0,166	0,166

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może powodować korozję metali.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi przepisami. Usuwać pojemnik do zgodnie z lokalnymi przepisami. Zebrać wyciek.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 3

4.1. Opis użycia

Tabela 13

Zastosowanie # 1 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania przed udojem metoda zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz

Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzenie Metoda zanurzeniowa w kubku do zanurzania strzyków: Używając tradycyjnego kubka do zanurzania strzyków z zaworami zwrotnymi, napełnij zbiornik produktem gotowym do użycia. Przykręcić aplikator. Ściśnij zbiornik, aby wypełnić aplikator. Pokryj dolne dwie trzecie każdego strzyku produktem. Usuwać niewykorzystany produkt po każdym udoju Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenja.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikacje; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia, w stężeniu użytkowym 0,16 % (wag./wag.) jodu. Stosować przed udojem maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę.
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku, gdy konieczne jest połączenie dezynfekcji przed i po doju, należy rozważyć zastosowanie innego produktu niezawierającego jodu do dezynfekcji po udoju

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.2. Opis użycia

Tabela 14

Zastosowanie # 2 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania przed udojem metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda natryskowa, system otwarty Nakładanie za pomocą spryskiwacza pneumatycznego: Wstrzykiwacz z rozpylaczem umieszcza się w pojemniku z produktem gotowym do użycia. Produkt jest następnie pompowany do lancy spryskiwacza znajdującej się w dojarni. Lanca rozpylająca jest następnie używana do pokrycia dwóch trzecich strzyków produktem gotowym do użycia. Aplikacja za pomocą ręcznego spryskiwacza: Napełnij spryskiwacz produktem gotowym do użycia. Użyj spryskiwacza, aby pokryć dwie trzecie każdego strzyku produktem gotowym do użycia.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikację — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia, w stężeniu użytkowym 0,16 % (wag./wag.) jodu. Stosować przed udojem maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas nakładania produktu ręczną metodą natryskową należy nosić rękawice odporne na chemikalia (materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie)

W przypadku, gdy konieczne jest połączenie dezynfekcji przed i po doju, należy rozważyć zastosowanie innego produktu niezawierającego jodu do dezynfekcji po udoju

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*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.3. Opis użycia

Tabela 15

Zastosowanie # 3 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania przed udojem metodą pianową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda zanurzenia w pianie Nakładanie piany w kubku do zanurzania strzyków: tak jak w przypadku kubka zanurzeniowego, jednak po ściśnięciu ciecz przepływa przez drobną siatkę, mieszając się z powietrzem i tworząc pianę. Następnie pianę należy nanieść na dwie trzecie długości strzyków Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenia.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikacje; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia, w stężeniu użytkowym 0,16 % (wag./wag.) jodu. Stosować przed udojem maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.3.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku, gdy konieczne jest połączenie dezynfekcji przed i po doju, należy rozważyć zastosowanie innego produktu niezawierającego jodu do dezynfekcji po udoju.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.4. **Opis użycia**

Tabela 16

Zastosowanie # 4 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania po udoju metodą zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda zanurzeniowa, system otwarty Metoda zanurzeniowa w kubku do zanurzania strzyków: Używając tradycyjnego kubka do zanurzania strzyków z zaworami zwrotnymi, napełnij zbiornik produktem gotowym do użycia. Przykręcić aplikator. Ściśnij zbiornik, aby wypełnić aplikator. Pokryj dolne dwie trzecie każdego strzyku produktem. Usuwać niewykorzystany produkt po każdym udoju Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenia.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikację; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia, w stężeniu użytkowym 0,16 % (wag./wag.) Jodu. Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l</p> <p>IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l</p> <p>Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione.</p> <p>Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN</p>
---	---

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zanurz co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia natychmiast po udoju

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku, gdy konieczne jest połączenie dezynfekcji przed i po udoju, należy rozważyć zastosowanie innego produktu niezawierającego jodu do dezynfekcji przed udojem

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.5. Opis użycia

Tabela 17

Zastosowanie # 5 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania po udoju metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Wszystkie etapy rozwoju
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>Metoda natryskowa, system otwarty</p> <p>Nakładanie za pomocą spryskiwacza pneumatycznego: Wstrzykiwacz z rozpylaczem umieszcza się w pojemniku z produktem gotowym do użycia. Produkt jest następnie pompowany do lancy spryskiwacza znajdującej się w dojarni. Lanca rozpylająca jest następnie używana do pokrycia dwóch trzecich strzyków produktem gotowym do użycia.</p> <p>Aplikacja za pomocą ręcznego spryskiwacza: Napełnij spryskiwacz produktem gotowym do użycia. Użyj spryskiwacza, aby pokryć dwie trzecie każdego strzyku produktem gotowym do użycia.</p>

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikację; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia w stężeniu użytkowym 0,16 % (wag./wag.) jodu. Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN.

4.5.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Spryskać co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia bezpośrednio po udoju

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymywać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas nakładania produktu ręczną metodą natryskową należy nosić rękawice i buty ochronne odporne na chemikalia (materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie).

Nosić kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6, EN 13034).

W przypadku, gdy konieczne jest połączenie dezynfekcji przed i po udoju, należy rozważyć użycie innego produktu niezawierającego jodu do dezynfekcji przed udojem.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.6. Opis użycia

Tabela 18

Zastosowanie # 6 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania po udoju metodą pianową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda zanurzania w pianie, system otwarty Nakładanie piany w kubku do zanurzania strzyków: tak jak przypadku kubka zanurzeniowego, jednak po ściśnięciu ciecz przepływa przez drobną siatkę, mieszając się z powietrzem i tworząc pianę. Następnie pianę należy nanieść na dwie trzecie długości strzyków Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenja.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikację; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia, w stężeniu użytkowym 0,16 % (wag./wag.) jodu. Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.6.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zanurz co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia natychmiast po udoju

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymywać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.6.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku, gdy konieczne jest połączenie dezynfekcji przed i po doju, należy rozważyć zastosowanie innego produktu niezawierającego jodu do dezynfekcji po udoju

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.7. Opis użycia

Tabela 19

Zastosowanie # 7 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania przed i po udoju metodą zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzenie Metoda zanurzeniowa w kubku do zanurzania strzyków: Używając tradycyjnego kubka do zanurzania strzyków z zaworami zwrotnymi, napełnij zbiornik produktem gotowym do użycia. Przykręcić aplikator. Ściśnij zbiornik, aby wypełnić aplikator. Pokryj dolne dwie trzecie każdego strzyku produktem. Usuwać niewykorzystany produkt po każdym udoju Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenja.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikacje: — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia w stężeniu użytkowym 0,16 % (wag./wag.) jodu. Stosować przed udojem maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.7.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Po udoju:

Zanurz co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia natychmiast po dojeniu

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Podczas nakładania produktu należy nosić rękawice chroniące przed chemikaliami (materiał, z którego wykonane są rękawice musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Produkt może być używany do dezynfekcji przed i po dojeniu w połączeniu. Jednak nie należy go stosować w połączeniu z innym produktem na bazie jodu.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.8. **Opis użycia**

Tabela 20

Zastosowanie # 8 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania przed i po udoju metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Nakładanie za pomocą spryskiwacza pneumatycznego: Wstrzykiwacz z rozpylaczem umieszcza się w pojemniku z produktem gotowym do użycia. Produkt jest następnie pompowany do lancy spryskiwacza znajdującej się w dojarni. Lanca rozpylająca jest następnie używana do pokrycia dwóch trzecich strzyków produktem gotowym do użycia. Aplikacja za pomocą ręcznego spryskiwacza: Napelnij spryskiwacz produktem gotowym do użycia. Użyj spryskiwacza, aby pokryć dwie trzecie każdego strzyku produktem gotowym do użycia
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikację; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia w stężeniu użytkowym 0,16 % (wag./wag.) jodu. Stosować przed udojem maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę

Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.8.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Po udoju

Spryskać co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia bezpośrednio po udoju

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. Utrzymać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.8.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas nakładania produktu metodą ręcznego natrysku należy nosić rękawice i buty ochronne odporne na chemikalia (materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie)

Nosić ochronny kombinezon (przynajmniej typ 6, EN 13034)

Produkt może być stosowany zarówno przed, jak i po udoju, jednak nie należy go stosować w połączeniu z innym produktem na bazie jodu.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.9. Opis użycia

Tabela 21

Zastosowanie # 9 – Produkty gotowe do użycia - profesjonalne płyny gotowe do użycia do stosowania przed i po udoju metodą pianową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz

Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda zanurzenia w pianie, system otwarty Nakładanie piany w kubku do zanurzania strzyków: tak jak przypadku kubka zanurzeniowego, jednak po ściśnięciu ciecz przepływa przez drobną siatkę, mieszając się z powietrzem i tworząc pianę. Następnie pianę należy nanieść na dwie trzecie długości strzyków. Ten sam roztwór roboczy można stosować u wielu zwierząt podczas tej samej sesji dojenia.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Ilość produktu do zastosowania na aplikacje; — krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml); — owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml); — kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia, w stężeniu użytkowym 0,16 % (wag./wag.) jodu. Stosować przed udojem maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę Stosować po udoju maksymalnie dwa razy dziennie na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Wyszkolony profesjonalny Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 200 l IBC (pośredni pojemnik masowy), tworzywo sztuczne: HDPE, 1000 l Wszystkie pojemniki z wyjątkiem 200 l (200 kg) i 1000 l (1000 kg) mogą być srebrne lub naturalne w kolorze (białe półprzezroczyste). Pojemniki 200 l (200 kg) mają kolor srebrny lub niebieski. IBC są naturalnie zabarwione. Wszystkie pojemniki są zaopatrzone w nakrętki zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem lub zatyczki zabezpieczające przed manipulacją przez osoby niepowołane i posiadają certyfikat UN

4.9.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Po udoju

Zanurz co najmniej 2/3 długości strzyka produktem gotowym do użycia natychmiast po udoju.

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy uważać, aby produkt nie został usunięty po aplikacji (np. utrzymywać krowy w pozycji stojącej co najmniej 5 minut).

4.9.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas nakładania produktu metoda pianową nosić rękawice ochronne (materiał rękawicy musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie).

Ten produkt może być używany do dezynfekcji przed i po udoju.

Jednak nie należy go stosować w połączeniu z innym produktem na bazie jodu.

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

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

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(¹) Z META SPC 3

5.1. **Instrukcje stosowania**

Trzymać poza zasięgiem dzieci

Zawsze czytaj etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępuj zgodnie ze wszystkimi dostarczonymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy doprowadzić do temperatury powyżej 20 °C.

Produkt może być używany przez cały okres laktacji

Przed zamocowaniem zestawu do dojenia należy dokładnie wytrzeć strzyki za pomocą jednorazowego ręcznika lub ściereczki wielokrotnego użytku. Dla jednej krowy należy użyć jednej ściereczki.

Aby uzyskać efekt bójczy wobec bakterii i drożdży, produkt musi pozostać w kontakcie ze skórą przez co najmniej 60 sekund

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Patrz specjalne środki zmniejszające ryzyko.

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

Zdejmij i upierz zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

W przypadku wdychania: Przenieść na świeże powietrze w razie przypadkowego wdychania oparów z powodu przegrzania lub spalania.

Jeśli źle się poczujesz, skontaktuj się z lekarzem.

Po kontakcie ze skórą: W razie potrzeby umyć wodą i mydłem. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli podrażnienie skóry utrzymuje się.

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Zasięgnij porady okulisty

W przypadku połknięcia: Przepłukać usta i podać dużo wody do picia. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Skonsultuj się z lekarzem.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: zebrać za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu (np. krzemionka) i usuwać jako odpady niebezpieczne.

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

Po zakończeniu zabiegu nieużyty produkt i opakowanie usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

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

Chronić przed mrozem

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C

Okres przydatności do użycia: 12 miesięcy

^(¹) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 3.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	LuxSpray 15, Krystal Iocare Pre, Super Pre, Priodine RTU				
Numer pozwolenia	EU-0020125-0009 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,16
Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy)	Alkohole, C9-11, etoksyloowane (6 mol EO średni stosunek molowy). Dostępne są różne marki, w tym Imbentin C-91-060.	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	0,166