

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

OXA-IOD BASE

Tipo(s) de producto

PT03: Higiene veterinaria

Número de autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929 1-1

Número de referencia R4BP: ES-0021859-0001

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	OXA-IOD BASE IODAT LIQUIDO PRE-POST ORDEÑO W-YODO MASTOFIT IODO LIQUIDO
-------------------------	--

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	CYGYC BIOCON, S.L.
	Dirección	Po. Ind. Pla de Llerona C/Bélgica, 5 08520 Les Franqueses del Vallés España
Número de autorización	ES/APPF(NA)-2024-03-00929 1-1	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0021859-0001	
Fecha de la autorización	16/04/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	16/04/2034	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	CYGYC BIOCON, S.L
Dirección del fabricante	Pol. Ind. Pla de Llerona -C/Bélgica, 5 08520 Les Franqueses del Vallés España
Ubicación de las plantas de fabricación	CYGYC BIOCON, S.L site 1 Pol. Ind. Pla de Llerona -C/Bélgica, 5 08520 Les Franqueses del Vallés España

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nombre del fabricante	Laboratorios Montplet, SLU
Dirección del fabricante	Via Trajana, 53-59 08020 Barcelona España
Ubicación de las plantas de fabricación	Location Site 1 - ISP CHEMICALS LLC AFFILIATE OF ASHLAND 455 N. MAIN ST. (HWY 95) 42029 CALVERT CITY KY Estados Unidos Location site 2 - BASF Corporation BASF Corporation, P. O. Box 457 8404 River Road Geismar, Louisiana 70734-0457 USA 70734 Geismar, LA Estados Unidos

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Laboratorios Montplet, SLU
Dirección del fabricante	Via Trajana, 53-59 08020 Barcelona España
Ubicación de las plantas de fabricación	Location site 1 - Sociedad Quimica Minera Los Militares 4290 4290 Santiago de Chile Chile Location site 2 - Cosayach Nitratos S.A. Amunátegui 178, - Santiago de Chile Chile

Location site 3 - ACF Minera S.A. Serrano 498,
Iquique Chile - Iquique Chile

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		sustancia activa	25655-41-8		2
Yodo		sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,2

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	<p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P280: Llevar equipo de protección para los ojos.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección no médica de ubres por inmersión manual. Aplicación previa al ordeño

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Se utiliza en higiene veterinaria para la desinfección no médica, mediante la inmersión manual de los pezones de animales productores de leche, previamente a su ordeño.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: otros: No data Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: No data
Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	Método: otros: Inmersión manual mediante copa aplicadora. Descripción detallada:
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 6 - 8 ml/vaca por tratamiento. Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: 2 aplicaciones por animal y día (correspondientes a 2 ordeños por día).
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado ; profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envases de HDPE con capacidad de: 1 kg (botellas), 10 – 25 kg (garrafas), 200 kg (bidones) y 1000 kg (Contenedores IBC).

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver apartado 1 de las Instrucciones Generales de Uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver apartado 2 de las Instrucciones Generales de Uso

4.1.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver apartado 3 de las Instrucciones Generales de Uso

4.1.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver apartado 4 de las Instrucciones Generales de Uso

4.1.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver apartado 5 de las Instrucciones Generales de Uso

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección no médica de ubres por inmersión manual. Aplicación posterior al ordeño

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Se utiliza en higiene veterinaria para la desinfección no médica, mediante la inmersión manual de los pezones de animales productores de leche, con posterioridad a su ordeño.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: No data Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: otros: No data
Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	Método: otros: - Inmersión manual mediante copa aplicadora. Descripción detallada:
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 6 - 8 ml/vaca por tratamiento. Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: 2 aplicaciones por animal y día (correspondientes a 2 ordeños por día).
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado ; profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envases de HDPE con capacidad de: 1 kg (botellas), 10 – 25 kg (garrafas), 200 kg (bidones) y 1000 kg (Contenedores IBC).

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver apartado 1 de las Instrucciones Generales de Uso

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.2.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver apartado 2 de las Instrucciones Generales de Uso

4.2.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver apartado 3 de las Instrucciones Generales de Uso

4.2.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver apartado 4 de las Instrucciones Generales de Uso

4.2.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver apartado 5 de las Instrucciones Generales de Uso

4.3. Descripción de uso

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección no médica de ubres por inmersión manual. Aplicación previa y posterior al ordeño

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
------------------	---------------------------

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Se utiliza en higiene veterinaria para la desinfección manual no médica por inmersión de los pezones antes y después del ordeño.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	Método: otros: Inmersión manual mediante copa aplicadora. Descripción detallada:
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 6 - 8 ml/vaca por tratamiento. Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: 4 aplicaciones por animal y día (correspondientes a 2 ordeños por día).
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado ; profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envases de HDPE con capacidad de: 1 kg (botellas), 10 – 25 kg (garrafas), 200 kg (bidones) y 1000 kg (Contenedores IBC).

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver apartado 1 de las Instrucciones Generales de Uso

4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.3.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver apartado 2 de las Instrucciones Generales de Uso

4.3.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver apartado 3 de las Instrucciones Generales de Uso

4.3.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver apartado 4 de las Instrucciones Generales de Uso

4.3.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver apartado 5 de las Instrucciones Generales de Uso

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

- Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.
- El producto está listo para su uso. Utilizar antes y/o después del ordeño en la desinfección de ubres mediante tratamiento por inmersión con copa aplacadora.
- El producto debe estar atemperado antes del uso (aproximadamente a 20 °C).
- Respetar las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.).
- Por razones higiénicas (para reducir el riesgo de una posible contaminación cruzada), es una práctica común el uso de guantes y de ropa protectora.
- Se recomienda llenar el depósito del equipo de aplicación utilizando una bomba dosificadora.
- Llenar el depósito con el producto, asumiendo 8 ml de producto por vaca. Evitar que rebose y se vierta producto al cerrar la copa de inmersión.
- Limpie los pezones cuidadosamente, frotándolos con una toalla/pañó de papel de un solo uso, justo antes del tratamiento.
- Presione el depósito de la copa de inmersión y sumerja cada pezón asegurándose de que quede completamente sumergido en el desinfectante.
- Asegúrese de tener suficiente cantidad de producto para mantener la concentración: rellene la copa de inmersión con desinfectante fresco apretando el depósito según sea necesario. Vuelva a llenar el depósito con producto fresco según sea necesario.
- Al finalizar el tratamiento, no devolver el exceso de producto al envase original. Vacíe el depósito y límpielo junto con la copa de inmersión enjuagándolos con agua.

Desinfección previa al ordeño: tratar cada pezón con el producto, dejar actuar 60 segundos y secar los pezones con toallas de un solo uso para evitar cualquier contaminación.

Desinfección posterior al ordeño: después del ordeño tratar cada pezón con el producto y dejarlo sobre los pezones hasta el siguiente ordeño. Mantenga a los animales de pie al menos durante 5 minutos después de aplicado el tratamiento.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

- Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación de estos productos.
- Evitar el contacto con los ojos y la piel.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. Dele algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

- Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entreguense a un gestor autorizado según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entregue los restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codificar los residuos de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Precauciones para una manipulación segura:

- Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos. No fumar.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

- Mantener el producto en su envase original bien cerrado, en un lugar seco y bien ventilado, alejado de posibles fuentes de ignición y protegido de la luz. Almacenar de acuerdo con la normativa local / nacional, observando las precauciones indicadas en el etiquetado.
- Mantener el producto a temperatura entre 4 – 40 °C.

Usos finales específicos:

- Observar buenas prácticas higiénicas y las buenas prácticas agrícolas y ganaderas.

Vida útil: 24 meses.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Definición de usuarios según la legislación nacional española:

- **Usuarios profesionales especializados:** operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- **Usuarios profesionales:** profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.