



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2020/0439/MR/BPF

Warszawa, 2020 -01- 21

**ANTI-GERM
INTERNATIONAL GmbH
Oberbrühlstr. 16-18
87700 MEMMINGEN
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Niemcy

- pozwolenie nr PL/2020/0439/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY

zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2020/0439-001/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-SPRAY

produkt 2: PL/2020/0439-002/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-SPRAY-27

produkt 3: PL/2020/0439-003/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-FILM

produkt 4: PL/2020/0439-004/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-BAR

produkt 5: PL/2020/0439-005/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-FILM-27

produkt 6: PL/2020/0439-006/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-BAR-27

produkt 7: PL/2020/0439-007/MR/BPF

nazwa 1: GERMICIDAN® IODES

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: ANTI-GERM IO-SPRAY

produkt 2:

nazwa 1: ANTI-GERM IO-SPRAY-27

produkt 3:

nazwa 1: ANTI-GERM IO-FILM

produkt 4:

nazwa 1: ANTI-GERM IO-BAR

produkt 5:

nazwa 1: ANTI-GERM IO-FILM-27

produkt 6:

nazwa 1: ANTI-GERM IO-BAR-27

produkt 7:

nazwa 1: GERMICIDAN® IODES

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

1. ANTI-GERM Deutschland GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Niemcy
2. AG France SAS, Zone industrielle Le Roineau, 72500 Vaas, Francja

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Jod
WE: 231-442-4, CAS: 7553-56-2
zaw. [0,27-2,00 g/100 g]

Wytwórca:

- ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Niemcy
- ISE Chemical Corporation, 3-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, Tokyo, Japonia
- Atacama Minerals SCM, Coronel Pereira No 72 Of. 701, Las Condes, Santiago, Chile

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0439/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: ANTI-GERM IO-SPRAY, produkt 2: ANTI-GERM IO-SPRAY-27, produkt 3: ANTI-GERM IO-FILM, produkt 4: ANTI-GERM IO-BAR, produkt 5: ANTI-GERM IO-FILM-27, produkt 6: ANTI-GERM IO-BAR-27, produkt 7: GERMICIDAN® IODES

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 28.03.2029 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

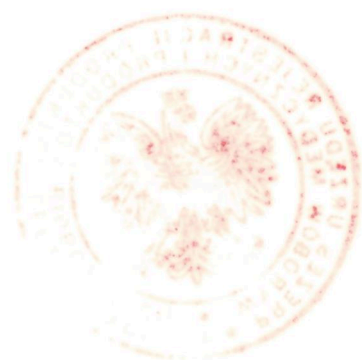
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych
2. META charakterystyka produktów biobójczych 1
3. META charakterystyka produktów biobójczych 2
4. META charakterystyka produktów biobójczych 3
5. META charakterystyka produktów biobójczych 4
6. META charakterystyka produktów biobójczych 5

Otrzymują:

1. Strona
2. aa





Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych

Nazwa rodziny produktów biobójczych:

**ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS
PRODUCT FAMILY**

Grupa produktowa: 3 – Higiena weterynaryjna

Numer pozwolenia: PL/2020/0439/MR/BPF

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych: ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY zawierająca produkty biobójcze:

- produkt 1:
nazwa 1: ANTI-GERM IO-SPRAY
- produkt 2:
nazwa 1: ANTI-GERM IO-SPRAY-27
- produkt 3:
nazwa 1: ANTI-GERM IO-FILM
- produkt 4:
nazwa 1: ANTI-GERM IO-BAR
- produkt 5:
nazwa 1: ANTI-GERM IO-FILM-27
- produkt 6:
nazwa 1: ANTI-GERM IO-BAR-27
- produkt 7:
nazwa 1: GERMICIDAN® IODES

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

| | |
|-------|--|
| Nazwa | ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH |
| Adres | Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Niemcy |

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

| | |
|--------------------------------------|---------------------|
| Numer pozwolenia | PL/2020/0439/MR/BPF |
| Data wydania pozwolenia | 2020 -01- 21 |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2029-03-28 |

1.4. Producent produktu biobójczego:

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Nazwa producenta 1 | ANTI-GERM Deutschland GmbH | |
| Adres producenta 1 | Oberbrühlstr. 16-18 87700 MEMMINGEN, Niemcy | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Oberbrühlstr. 16-18, 87700 Memmingen, Niemcy |

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Nazwa producenta 2 | AG France SAS | |
| Adres producenta 2 | Zone industrielle Le Roineau, 72500 Vaas, Francja | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Zone industrielle Le Roineau, 72500 Vaas, Francja |

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Substancja czynna | Jod | |
| Nazwa producenta 1 | ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH | |
| Adres producenta 1 | Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Niemcy | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1 | Adres | S.C.M. Cosayach Cala Cala, Pozo Almonte, Chile |

| | | |
|-------------------------------------|--|-----------------------------------|
| Nazwa producenta 2 | ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH | |
| Adres producenta 2 | Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Niemcy | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2 | Adres | Lagunas mine, Pozo Almonte, Chile |

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Nazwa producenta 3 | ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH | |
| Adres producenta 3 | Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Niemcy | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3 | Adres | Nueva Victoria plant, Pedro de Valdivia plant, Chile |

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Nazwa producenta 4 | ISE Chemical Corporation | |
| Adres producenta 4 | 3-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, Tokyo, Japonia | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 4 | Adres | Shirasato Plant, 3695 Kitaimaizumi, Oamishirasato City, Chiba, Japonia |

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Nazwa producenta 5 | Atacama Minerals SCM | |
| Adres producenta 5 | Coronel Pereira No 72 Of. 701, Las Condes, Santiago, Chile | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 5 | Adres | Aguas Blancas Facility, Antofagasta, Chile |

2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów biobójczych

2.1. Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

| Nazwa powszechna | Nazwa IUPAC | Funkcja | Nr CAS | Nr WE | Zawartość [g/100 g] |
|------------------------------|--|--|------------|-----------|---------------------|
| Jod | Jod | Substancja czynna | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,27-2,00 |
| Kwas fosforowy | Kwas ortofosforowy | Substancja niebędąca substancją czynną | 7664-38-2 | 231-633-2 | 0,00-9,12 |
| Kwas laurylo-11 karboksylowy | Eter karboksymetylowy dodecyłu glikolu polietylenowego | Substancja niebędąca substancją czynną | 27306-90-7 | - | 0,00-6,66 |

| | | | | | |
|--|--|--|-------------|-----------|-------------|
| Dwuglikol butylowy | 2-(2-Butoksyetoksy)etanol | Substancja niebędąca substancją czynną | 112-34-5 | 203-961-6 | 0,00-6,00 |
| Alkohole, C12-15-rozgałęzione i liniowe, etoksylowane propoksylowane | - | Substancja niebędąca substancją czynną | 120313-48-6 | - | 0,00-2,00 |
| Izotridekanol, etoksylowany (6-20 EO) | α -tridecylo- ω -hydroksy-, poli(oksy-1,2-etanodiyl), rozgałęziony | Substancja niebędąca substancją czynną | 69011-36-5 | - | 0,00-0,9945 |
| Dekanol, etoksylowany (8 EO) | Dekan-1-ol, etoksylowany (8 EO) | Substancja niebędąca substancją czynną | 26183-52-8 | - | 0,00-0,90 |

2.2. Postać użytkowa:

- płyn, gotowy do użycia na bazie wody (Meta ChPB 1-4)
- płynny koncentrat do sporządzania roztworów (Meta ChPB 5)

3. Lista produktów wchodzących w skład rodziny produktów biobójczych

Produkty biobójcze objęte Meta Charakterystyką Produktów Biobójczych 1:

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Produkt 1 | |
| Nazwa/nazwy produktu | ANTI-GERM IO-SPRAY |
| Numer pozwolenia | PL/2020/0439-001/MR/BPF |
| Data notyfikacji | 2020 -01- 21 |

Produkty biobójcze objęte Meta Charakterystyką Produktów Biobójczych 2:

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Produkt 2 | |
| Nazwa/nazwy produktu | ANTI-GERM IO-SPRAY-27 |
| Numer pozwolenia | PL/2020/0439-002/MR/BPF |
| Data notyfikacji | 2020 -01- 21 |

Produkty biobójcze objęte Meta Charakterystyką Produktów Biobójczych 3:

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Produkt 3 | |
| Nazwa/nazwy produktu | ANTI-GERM IO-FILM |
| Numer pozwolenia | PL/2020/0439-003/MR/BPF |
| Data notyfikacji | 2020 -01- 21 |

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Produkt 4 | |
| Nazwa/nazwy produktu | ANTI-GERM IO-BAR |
| Numer pozwolenia | PL/2020/0439-004/MR/BPF |
| Data notyfikacji | 2020 -01- 21 |

Produkty biobójcze objęte Meta Charakterystyką Produktów Biobójczych 4:

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Produkt 5 | |
| Nazwa/nazwy produktu | ANTI-GERM IO-FILM-27 |
| Numer pozwolenia | PL/2020/0439-005/MR/BPF |
| Data notyfikacji | 2020 -01- 21 |

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Produkt 6 | |
| Nazwa/nazwy produktu | ANTI-GERM IO-BAR-27 |
| Numer pozwolenia | PL/2020/0439-006/MR/BPF |
| Data notyfikacji | 2020 -01- 21 |

Produkty biobójcze objęte Meta Charakterystyką Produktów Biobójczych 5:

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Produkt 7 | |
| Nazwa/nazwy produktu | GERMICIDAN® IODES |
| Numer pozwolenia | PL/2020/0439-007/MR/BPF |
| Data notyfikacji | 2020 -01- 21 |

Informacje na temat warunków udostępniania na rynku i stosowania poszczególnych produktów wchodzących w skład niniejszej rodziny znajdują się w odpowiednich sekcjach właściwej dla danego produktu Meta Charakterystyki Produktów Biobójczych.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 131C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-132 REGON: 142638763

PREZES

Grzegorz Cessak



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

Grupa produktowa: 3 – Higiena weterynaryjna

1. Produkty biobójcze objęte Meta ChPB 1

produkt 1: ANTI-GERM IO-SPRAY

2. Skład i postać użytkowa produktów objętych informacją Meta ChPB 1

2.1. Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

| Nazwa powszechna | Nazwa IUPAC | Funkcja | Nr CAS | Nr WE | Zawartość [g/100 g] |
|------------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|---------------------|
| Jod | Jod | Substancja czynna | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,27-0,27 |

2.2. Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia na bazie wody

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności produktów objętych informacją Meta ChPB 1

| Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008 | |
|---|--|
| Klasyfikacja | |
| Kategoria zagrożenia | Aquatic Chronic 3 |
| Zwrot określający zagrożenie | H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Oznakowanie | |
| Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze | Nie dotyczy |

| | |
|------------------------------|---|
| Zwrot określający zagrożenie | H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Środki ostrożności | P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów. |
| Uwagi | Nie dotyczy |

4. Zastosowania objęte informacją Meta ChPB 1

4.1. Zastosowanie 1: Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych: Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego przez użytkownika profesjonalnego

| | |
|--|--|
| Grupa produktowa | 3 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Bakterie Drożdże |
| Obszar zastosowania | Wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz. Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (krowy mleczne, bawolice, owce, kozy) do zastosowania po udoju. |
| Sposób stosowania | Ręczna metoda zanurzania przy użyciu kubka zanurzeniowego |
| Dawka i częstotliwość stosowania | <u>Ilość produktu do stosowania:</u> <ul style="list-style-type: none"> • krowy i bawolice: 8-10 ml/na jeden zabieg • owce: 4-5 ml/ na jeden zabieg • kozy: 5-6 ml/ na jeden zabieg <u>Częstotliwość stosowania:</u> Produkt gotowy do użycia stosować 1-3 razy dziennie (każdorazowo po udoju). |
| Kategoria użytkownika | profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <ul style="list-style-type: none"> • Kanister (HDPE): 1-35 kg • Beczka (HDPE): 35-240 kg • Zbiornik IBC (HDPE): 1000 kg |

4.1.1. Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Do ręcznego zanurzania strzyków należy używać kubka zanurzeniowego zapobiegającego rozlaniu produktu.
- Napełnić pojemnik produktem i przykręcić kubek zanurzeniowy u góry.
- Produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20°C przed zastosowaniem.
- Bezpośrednio przed udojem należy dokładnie wytrzeć strzyki używając jednorazowych ręczników papierowych/płóciennych.
- Po udoju należy ścisnąć pojemnik i całe strzyki (3–5 cm) zanurzyć w produkcie w kubku zanurzeniowym.
- W razie potrzeby uzupełnić kubek zanurzeniowy świeżym produktem w wymaganej ilości.

- Zwierzęta muszą znajdować się w pozycji stojącej przez co najmniej pięć minut po zabiegu. Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju.
- Po wykonaniu dezynfekcji należy opróżnić pojemnik i oczyścić go oraz kubek zanurzeniowy płuczając wodą.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Zaleca się użycie pompki dozującej do napełniania przyrządu do aplikowania produktu.

4.1.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.1.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.2. Zastosowanie 2: Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych: Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną metodą pianową przez użytkownika profesjonalnego

| | |
|--|---|
| Grupa produktowa | 3 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Bakterie Drożdże |
| Obszar zastosowania | Wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz. Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (krowy mleczne, bawolice, owce, kozy) do zastosowania po udoju. |
| Sposób stosowania | Ręczna metoda pianowa przy użyciu kubka do mycia pianowego |
| Dawka i częstotliwość stosowania | <u>Ilość produktu do stosowania:</u> <ul style="list-style-type: none"> • krowy i bawolice: 4-5 ml/na jeden zabieg • owce: 2-2,5 ml/ na jeden zabieg • kozy: 2,5-3 ml/ na jeden zabieg <u>Częstotliwość stosowania:</u> Produkt gotowy do użycia stosować 1-3 razy dziennie (każdorazowo po udoju). |
| Kategoria użytkownika | profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <ul style="list-style-type: none"> • Kanister (HDPE): 1-35 kg • Beczka (HDPE): 35-240 kg • Zbiornik IBC (HDPE): 1000 kg |

4.2.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Napełnić pojemnik produktem i przykręcić kubek do mycia pianowego u góry.
- Produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20°C przed zastosowaniem.
- Bezpośrednio przed udojem należy dokładnie wytrzeć strzyki używając jednorazowych ręczników papierowych/płóciennych.
- Po udoju należy ścisnąć pojemnik i całe strzyki (3–5 cm) zanurzyć w produkcie w kubku do mycia pianowego.
- W razie potrzeby uzupełnić kubek do mycia pianowego świeżym produktem w wymaganej ilości.
- Zwierzęta muszą znajdować się w pozycji stojącej przez co najmniej pięć minut po zabiegu. Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju.
- Po wykonaniu dezynfekcji należy opróżnić pojemnik i oczyścić go oraz kubek do mycia pianowego płuczając wodą.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Zaleca się użycie pompki dozującej do napełniania przyrządu do aplikowania produktu.

4.2.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.2.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.2.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.3. Zastosowanie 3: Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych: Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą ręcznego rozpylania przy użyciu ręcznego rozpylacza przez użytkownika profesjonalnego

| | |
|--|--|
| Grupa produktowa | 3 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Bakterie Drożdże |
| Obszar zastosowania | Wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz. Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (krowy mleczne, bawolice, owce, kozy) do zastosowania po udoju. |
| Sposób stosowania | Ręczne rozpylanie przy użyciu ręcznego rozpylacza |
| Dawka i częstotliwość stosowania | <u>Ilość produktu do stosowania:</u> <ul style="list-style-type: none">• krowy i bawolice: 12-15 ml/na jeden zabieg• owce: 6-7,5 ml/ na jeden zabieg• kozy: 7-9 ml/ na jeden zabieg <u>Częstotliwość stosowania:</u> Produkt gotowy do użycia stosować 1-3 razy dziennie |

| | |
|--|--|
| | (každorazowo po udoju). |
| Kategoria użytkownika | profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <ul style="list-style-type: none"> • Kanister (HDPE): 1-35 kg • Beczka (HDPE): 35-240 kg • Zbiornik IBC (HDPE): 1000 kg |

4.3.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Napełnić pojemnik produktem i przykręcić rozpylacz u góry.
- Produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20°C przed zastosowaniem.
- Bezpośrednio przed udojem należy dokładnie wytrzeć strzyki używając jednorazowych ręczników papierowych/płóciennych.
- Po udoju należy spryskać strzyki tak, aby całe (3–5 cm) zostały pokryte produktem.
- W razie potrzeby uzupełnić pojemnik ręcznego rozpylacza świeżym produktem w wymaganej ilości.
- Zwierzęta muszą znajdować się w pozycji stojącej przez co najmniej pięć minut po zabiegu. Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju.
- Po wykonaniu dezynfekcji należy opróżnić pojemnik wraz z rozpylaczem płuczając wodą.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Należy stosować następujące środki ograniczające ryzyko, chyba że mogą one zostać zastąpione środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:
 - W trakcie stosowania produktu nosić chemicznie odporne rękawice ochronne (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
- Zaleca się użycie pompki dozującej do napełniania przyrządu do aplikowania produktu.

4.3.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.3.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.3.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.4. Zastosowanie 4: Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych: Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą ręcznego rozpylania przy użyciu elektronicznego rozpylacza przez użytkownika profesjonalnego

| | |
|--|---------------------|
| Grupa produktowa | 3 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Bakterie Drożdże |

| | |
|--|---|
| Obszar zastosowania | Wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz. Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (krowy mleczne, bawolice, owce, kozy) do zastosowania po udoju. |
| Sposób stosowania | Ręczne rozpylanie przy użyciu elektronicznego rozpylacza |
| Dawka i częstotliwość stosowania | <u>Ilość produktu do stosowania:</u> <ul style="list-style-type: none"> • krowy i bawolice: 12-15 ml/na jeden zabieg • owce: 6-7,5 ml/ na jeden zabieg • kozy: 7-9 ml/ na jeden zabieg <u>Częstotliwość stosowania:</u> Produkt gotowy do użycia stosować 1-3 razy dziennie (každorazowo po udoju). |
| Kategoria użytkownika | profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <ul style="list-style-type: none"> • Kanister (HDPE): 1-35 kg • Beczka (HDPE): 35-240 kg • Zbiornik IBC (HDPE): 1000 kg |

4.4.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Otworzyć pojemnik z gotowym produktem i umieścić w nim lancę ssawną elektronicznego rozpylacza.
- Produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20°C przed zastosowaniem.
- Bezpośrednio przed udojem należy dokładnie wytrzeć strzyki używając jednorazowych ręczników papierowych/plóciennych.
- Po udoju należy spryskać strzyki tak, aby całe (3–5 cm) zostały pokryte produktem.
- W razie potrzeby wymienić pojemnik z gotowym produktem na nowy.
- Zwierzęta muszą znajdować się w pozycji stojącej przez co najmniej pięć minut po zabiegu. Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju.
- Po wykonaniu dezynfekcji umieścić lancę ssawną w wiadrze z wodą i przepłukać rozpylacz pompując w nim wodę.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Zaleca się użycie pompki dozującej do napełniania przyrządu do aplikowania produktu.

4.4.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.4.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.4.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.5. Zastosowanie 5: Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych: Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą automatycznego rozpylania przy użyciu robota przez użytkownika profesjonalnego

| | |
|--|---|
| Grupa produktowa | 3 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Bakterie Drożdże |
| Obszar zastosowania | Wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz. Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (krowy mleczne, bawolice, owce, kozy) do zastosowania po udoju. |
| Sposób stosowania | Automatyczne rozpylanie przy użyciu robota |
| Dawka i częstotliwość stosowania | <u>Ilość produktu do stosowania:</u> <ul style="list-style-type: none">• krowy i bawolice: 12-15 ml/na jeden zabieg• owce: 6-7,5 ml/ na jeden zabieg• kozy: 7-9 ml/ na jeden zabieg <u>Częstotliwość stosowania:</u> Produkt gotowy do użycia stosować 1-3 razy dziennie (každorazowo po udoju). |
| Kategoria użytkownika | profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <ul style="list-style-type: none">• Kanister (HDPE): 1-35 kg• Beczka (HDPE): 35-240 kg• Zbiornik IBC (HDPE): 1000 kg |

4.5.1. Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Otworzyć pojemnik z gotowym produktem i umieścić w nim lancę ssawną automatycznego robota udojowego.
- Produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20°C przed zastosowaniem.
- Bezpośrednio przed udojem należy oczyścić strzyki przy użyciu automatycznych szczotek robota.
- Po automatycznym udoju produkt jest rozpylany automatycznie na strzyki za pomocą ramienia systemu udojowego.
- Zwierzęta muszą znajdować się w pozycji stojącej przez co najmniej pięć minut po zabiegu. Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju.
- Po wykonaniu dezynfekcji płukanie automatycznego rozpylacza odbywa się w pełni automatycznie.

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Należy użyć pompki dozującej do napełniania przyrządu do aplikowania produktu.

4.5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań objętych informacją Meta ChPB 1

5.1. Instrukcje dotyczące stosowania:

patrz sekcje 4.1.1, 4.2.1, 4.3.1, 4.4.1, 4.5.1

5.2. Środki zmniejszające ryzyko:

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- W przypadku przeprowadzania dezynfekcji strzyków również przed udojem, należy użyć produktu na bazie innej substancji czynnej niż jod.

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

Skutki uboczne/działania niepożądane: Brak innych niż wynikające z klasyfikacji.

Pierwsza pomoc: Brak

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.
- W przypadku rozlania lub wycieku należy zebrać produkt w celu bezpiecznej utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (np. ręczniki papierowe) oraz pozostałości niezużytego produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Zużyty produkt można usuwać do systemu ścieków komunalnych lub do gnojowni, w zależności od lokalnych przepisów.
- Nie dopuścić do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków lub do środowiska.

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

- Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 30°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 18 miesięcy od daty produkcji, w temperaturze poniżej 30°C.

6. Inne informacje dotyczące Meta ChPB 1

Brak.

7. Informacje dotyczące produktów objętych zakresem Meta ChPB 1

7.1. Nazwa handlowa, numer pozwolenia i informacje na temat składu poszczególnych produktów w zawartych w rodzinie produktów biobójczych:

Produkt 1:

Nazwa(y) handlowa(e): ANTI-GERM IO-SPRAY

Numer pozwolenia: PL/2020/0439-001/MR/BPF

| Nazwa powszechna | Nazwa IUPAC | Funkcja | Nr CAS | Nr WE | Zawartość [g/100 g] |
|------------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|---------------------|
| Jod | Jod | Substancja czynna | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,27 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 131C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-152 REGON: 142643111

PREZES

Grzegorz Cessak

