

# Resumen de las características del producto biocida

**Nombre del producto:** Calgodip Amadine forte Film

**Tipo(s) de producto:** TP03 - Higiene veterinaria

**Número de la autorización:** EU-0028957-00000

**R4BP 3 Número de referencia de activo:** EU-0028957-0005

## Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	1
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	2
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	2
4. Uso(s) autorizado(s)	3
5. Instrucciones generales de uso	4
5.1. Instrucciones de uso	5
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	5
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	5
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	5
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	5
6. Información adicional	6

## Información administrativa

### 1.1. Nombre comercial del producto

Calgodip Amadine forte Film
-----------------------------

### 1.2. Titular de la autorización

<b>Razón social y dirección del titular de la autorización</b>	Razón social	CVAS Development GmbH
	Dirección	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Alemania
<b>Número de la autorización</b>	EU-0028957-00000 1-2	

### R4BP 3 Número de referencia de activo

EU-0028957-0005
-----------------

### Fecha de la autorización

18/07/2023
------------

### Fecha de vencimiento de la autorización

30/06/2033
------------

### 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

<b>Nombre del fabricante</b>	Calvatis GmbH
<b>Dirección del fabricante</b>	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Alemania
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Alemania

### 1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

<b>Sustancia activa</b>	1322 - Ácido L-(+)-láctico
<b>Nombre del fabricante</b>	Purac Biochem bv
<b>Dirección del fabricante</b>	Arkelsedijk 46 4206AC Gorinchem Holanda
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Arkelsedijk 46 4206AC Gorinchem Holanda

## 2. Composición y formulación del producto

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8
Ácido metanosulfónico	Ácido metanosulfónico	Principio no activo	75-75-2	200-898-6	0
Ácido fosfórico	Ácido fosfórico	Principio no activo	7664-38-2	231-633-2	0
Ácido sulfúrico	Ácido sulfúrico	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	0
Ácido isononanoico	Ácido isononanoico	Principio no activo	3302-10-1	221-975-0	0

### 2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido
-----------------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

<b>Indicaciones de peligro</b>	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves.
<b>Consejos de prudencia</b>	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes.

Llevar gafas.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua.

En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico

En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico

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.

Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA .

Llamar inmediatamente a un médico.

Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local (En España: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.)

## 4. Uso(s) autorizado(s)

### 4.1 Descripción de uso

#### Uso 1 - Uso n.º 2.1 - Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión manual o automática

<b>Tipo de producto</b>	TP03 - Higiene veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	-
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos  Nombre científico: sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior  Desinfección de pezones tras el ordeño
<b>Método(s) de aplicación</b>	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 6,80 % Dilución (%): -

	Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	Profesional
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1000 kg

#### 4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.1.3 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

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las instrucciones generales de uso.

### 5. Instrucciones generales de uso

## 5.1. Instrucciones de uso

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso. Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación. Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes. Aplicar el producto mediante inmersión manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento. Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento. Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua. Mantener fuera del alcance de los niños.

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente. Véase la sección 6 en la que se indican los títulos completos de las normas EN. El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto. Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo. Véase la sección 6 en la que se presenta la referencia completa a esta legislación.

## 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

### Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.  
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.  
EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

### Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua. Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinante universal). No utilizar material combustible como, por ejemplo, serrín. Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local.

## 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales. El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales. (En España: Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.)

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

Vida útil: 24 meses  
No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.  
Proteger de las heladas.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

## 6. Información adicional

Los títulos completos de las normas EN mencionadas en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:  
EN ISO 16321 – Protección ocular y facial para uso en el trabajo.  
EN ISO 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos.  
La referencia completa de la directiva mencionada en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» es:  
Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).