

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: calgodip D 5000

Product type(s): PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)

PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)

Authorisation number: EU-0018724-0000

R4BP 3 asset reference number: IS-0019971-0010

Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	2
2. Product composition and formulation	3
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	3
2.2. Type of formulation	3
3. Hazard and precautionary statements	3
4. Authorised use(s)	4
5. General directions for use	7
5.1. Instructions for use	7
5.2. Risk mitigation measures	8
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	8
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	9
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	10
6. Other information	10

Administrative information

1.1. Trade names of the product

calgodip D 5000
Jod Dip F 50
Jod Dipp 50 (Iwetec)
Jod-Dipp 50 (Technolit)
Dip es barriere 5000
BaktoStop barrier 5.0

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	CVAS Development GmbH
	Address	Dr. Albert Reimann Str. 16 a 68526 Ladenburg Germany
Authorisation number	EU-0018724-0000 1-8	
R4BP 3 asset reference number	IS-0019971-0010	
Date of the authorisation	07/01/2019	
Expiry date of the authorisation	30/11/2028	

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	Calvatis GmbH
Address of the manufacturer	Dr. Albert Reimann Str. 16a 68526 Ladenburg Germany
Location of manufacturing sites	Dr. Albert Reimann Str. 16a 68526 Ladenburg Germany

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	1319 - Iodine
Name of the manufacturer	Cosayach Nitratos S.A.
Address of the manufacturer	Amunategui 178 not applicable Santiago Chile
Location of manufacturing sites	S.C.M. Cosayach Cala Cala not applicable Pozo Almonte Chile

Active substance	1319 - Iodine
Name of the manufacturer	ACF Minera S.A.
Address of the manufacturer	San Martin No 499 not applicable Iquique Chile
Location of manufacturing sites	Lagunas mine not applicable Pozo Almonte Chile

Active substance	1319 - Iodine
Name of the manufacturer	SQM S.A.
Address of the manufacturer	Los Militares 4290, Piso 4 not applicable Las Condes Chile
Location of manufacturing sites	Nueva Victoria plant not applicable Pedro de Valdivia plant Chile

Active substance	1319 - Iodine
Name of the manufacturer	Nihon Tennen Gas Co., Ltd / Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Address of the manufacturer	661 Mobara 297-8550 Mobara City, Chiba Japan
Location of manufacturing sites	2508 Minami-Hinata 299-4205 Shirako-Machi, Chosei-Gun, Chiba Japan
Active substance	1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine
Name of the manufacturer	Norkem Limited
Address of the manufacturer	Norkem House, Bexton Lane WA 16 9FB Knutsford, Cheshire United Kingdom
Location of manufacturing sites	Norkem House, Bexton Lane WA 16 9FB Knutsford, Cheshire United Kingdom

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Iodine		Active Substance	7553-56-2	231-442-4	0,54
Polyvinylpyrrolidone iodine		Active Substance	25655-41-8		0
Acetic acid	Acetic acid		64-19-7	200-580-7	0,26

2.2. Type of formulation

AL - Any other liquid

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
--------------------------	--

Precautionary statements

Avoid release to the environment.

Dispose of contents to local/regional/national/international regulation.

Dispose of container to local/regional/national/international regulation.

4. Authorised use(s)**4.1 Use description**

Use 1 - Notkun #8.1 – Sótthreinsun á spenum á dýrum sem mjólka: Sótthreinsun á spenum eftir mjaltir með því að dýfa handvirkt

Product type

PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)

Where relevant, an exact description of the authorised use

Á ekki við.

Target organism(s) (including development stage)

Scientific name: Gerlar
Common name: Gerlar
Development stage: vaxtarfrumur

Scientific name: Gersveppir
Common name: Gersveppir
Development stage: vaxtarfrumur

Field(s) of use

Indoor

Sótthreinsun á spenum á dýrum sem mjólka (mjólkurkýr) sem fer fram eftir mjaltir

Application method(s)

Dýft handvirkt með því að nota dýfingarbolla -

Sjá notkunarleiðbeiningar

Application rate(s) and frequencies

Kýr: 5 ml í hverri meðferð - 0 -

Notkun eftir mjaltir: 2-3x/dag (eftir hverjar mjaltir)

Category(ies) of users

Professional

Pack sizes and packaging material

Brúsi (HDPE): 5 – 60 kg

Tunna (HDPE): 60 – 200 kg

IBC (HDPE): 600 - 1000 kg

4.1.1 Use-specific instructions for use

Varan verður að hafa náð hitastigi hærra en 20°C fyrir notkun.

Mælt er með að nota skammtadælu til að setja vöruna á búnaðinn sem notaður er.

Fyllið hylkið með RTU vörunni og gerið ráð fyrir 5 ml á hverja kú og skrúfið dýfingarbollann ofan á. Passið að umframvökvi hellist ekki niður.

Hreinsið spenana vandlega með því að þurrka þá með einnota pappírspurrku/klút rétt fyrir mjaltir.

Eftir mjaltir skal kreista hylkið og setja dýfingarbollann yfir hvern spena neðan frá og tryggja að um 3 sm af spenunum séu á kafi ofan í sótthreinsunarefninu.

Fyllið aftur bollann á dýfingartækinu með nýju sótthreinsunarefni með því að kreista hylkið eins og þörf krefur. Bætið nýju

sótthreinsunarefni á hylkið eins og þörf krefur.

Látið vöruna vera á spenunum fram að næstu mjöltum. Látið dýrin standa í a.m.k. 5 mínútur eftir meðferð.

Tæmið hylkið og hreinsið hylkið og dýfingarbollann með því að skola með vatni þegar sótthreinsun er lokið.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Ef samsetning á sótthreinsun fyrir og eftir mjaltir er nauðsynleg, þá ætti að íhuga að nota aðra vöru sem ekki inniheldur jöð til að sótthreinsa fyrir mjaltir.

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2 Use description

Use 2 - Notkun #8.2 – Sótthreinsun á spenum á dýrum sem mjólka: Sótthreinsun á spenum eftir mjaltir með sjálfvirkri dýfingu

Product type	PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)
Where relevant, an exact description of the authorised use	Á ekki við.
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: Gerlar Common name: Gerlar Development stage: vaxtarfrumur Scientific name: Gersveppir Common name: Gersveppir Development stage: vaxtarfrumur
Field(s) of use	Indoor Sótthreinsun á spenum á dýrum sem mjólka (mjólkurkýr) sem fer fram eftir mjaltir
Application method(s)	Sjálfvirk dýfing - Sjá notkunarleiðbeiningar
Application rate(s) and frequencies	Kýr: 5 ml í hverri meðferð - 0 - Notkun eftir mjaltir: 2-3x/dag (eftir hverjar mjaltir)
Category(ies) of users	Professional
Pack sizes and packaging material	Brúsi (HDPE): 5 – 60 kg Tunna (HDPE): 60 – 200 kg IBC (HDPE): 600 - 1000 kg

4.2.1 Use-specific instructions for use

Varan verður að hafa náð hitastigi hærra en 20°C fyrir notkun.
Opnið dós sem inniheldur RTU vöruna og setjið spenahylkið á sjálfvirka dýfingarkerfinu í hana. Passið að umframvökvi hellist ekki niður.
Eftir mjaltir er slökkt á sogkraftinum og spenasóttthreinsunarefni er sprautað inn í soggrein á mjaltakrossinum. Spenarnir eru þaktir með um það bil 5 ml af dýfu þegar spenabollinn er fjarlægður sjálfvirkt með ACR (Automatic Cluster Removal). Þegar ACR hefur verið fjarlægt er hver hólkur á dýfingarkerfinu skolaður vandlega með vatni og þurrkaður með þrýstilofti.
Í lokaskrefinu við hreinsun eftir hverja mjaltatörn eru hólkarnir sóttthreinsaðir (t.d. með vöru sem inniheldur klór) og þurrkaðir aftur með þrýstilofti.
Látið vöruna vera á spenunum fram að næstu mjöltum. Látið dýrin standa í a.m.k. 5 mínútur eftir meðferð.
Eftir það er mjaltakerfið tilbúið fyrir næstu mjaltir.
Allt ferlið er sjálfvirkt.

4.2.2 Use-specific risk mitigation measures

Ef samsetning á sóttthreinsun fyrir og eftir mjaltir er nauðsynleg, þá ætti að íhuga að nota aðra vöru sem ekki inniheldur jöð til að sóttthreinsa fyrir mjaltir.

4.2.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Sjá sérstakar notkunarleiðbeiningar.

5.2. Risk mitigation measures

Sjá sérstakar aðgerðir sem draga úr hættu.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Komið inn á í öryggisblaðinu.

Lýsing á skyndihjálparaðgerðum

Eftir innöndun: Leitið strax í ferskt loft; hafið samband við lækni ef sjúkdómseinkenni gera vart við sig.

Eftir snertingu við húð: Hreinsið með vatni og sápu. Ef húðerting heldur áfram, hafið samband við lækni.

Eftir snertingu við augu: Hreinsið opið auga í þónokkrar mínútur undir rennandi vatni. Ef sjúkdómseinkenni hverfa ekki, hafið samband við lækni.

Eftir að hafa kyngt: Skolið munninn og drekið síðan mikið af vatni. Leitið lækniástoðar.

Stöðugleiki og hvarfgirni

Hvarfgirni: Engar frekari mikilvægar upplýsingar fáanlegar.

Efnafræðilegur stöðugleiki/hitaniðurbrot/aðstæður sem ber að forðast: Ekkert niðurbrot ef notkun er í samræmi við leiðbeiningar.

Möguleiki á hættulegum efnahvörfum: Engin hættuleg efnahvörf þekkt.

Aðstæður sem ber að forðast: Engar frekari mikilvægar upplýsingar fáanlegar.

Ósamrýmanleg efni: Engar frekari mikilvægar upplýsingar fáanlegar.

Hættuleg efni sem myndast við niðurbrot: joð (þegar efnið hitnar).

Aðgerðir þegar losun á sér stað fyrir slysn

Persónulegar varúðarráðstafanir, hlífðarbúnaður og verklagsreglur í neyðartilvikum: Ekki er þörf á neinum sérstökum aðgerðum.

Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins: Ekki láta vöruna komast í fráveitukerfi eða stöðuvötn í miklu magni.

Aðferðir og efni fyrir afmörkun og hreinsun: Notið vökvabindandi efni til að gleypa í sig vöruna (sand, kísilgúr, sýrubindiefni, alhliðabindiefni). Ekki nota eldfim efni ein og sag. Fargið efninu sem safnað hefur verið saman í samræmi við reglugerðir.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Komið inn á í öryggisblaðinu.

Aðferðir við sörpmeðhöndlun

Ráðleggingar: Verður að meðhöndla sérstaklega með tilliti til opinberra reglugerða.

Lykilnúmer fyrir förgun úrgangs: Í samræmi við reglugerð Evrópsku úrgangsskrárinnar þá verða úrgangsslykilnúmer að vera tengd sérstaklega við iðnað og aðferð.

Evrópska úrgangsskráin: Í samræmi við reglugerð Evrópsku úrgangsskrárinnar þá verða úrgangsslykilnúmer að vera tengd sérstaklega við iðnað og aðferð.

Við lok meðferðar skal farga ónotaðri vöru og umbúðum í samræmi við staðbundnar reglugerðir. Vöru, sem búið er að nota, má skola niður í holræsi eða farga í mykjuhaug ef það er í samræmi við staðbundnar kröfur. Forðist að losa í einstakar skólphreinsistöðvar.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Geymsluþol: 24 mánuðir

Vörurnar mega ekki frjósja og skal geyma við hitastig sem fer ekki yfir 30°C og fjarri beinu sólarljósi.

6. Other information

The hazard and precautionary statements shall be in Icelandic on the label.

H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

P273 Forðist losun út í umhverfi.

P501 Fargið innihaldi í samræmi við staðbundnar/svæðisbundnar/landsbundnar/alþjóðlegar reglugerðir.

P501 Fargið ílát í samræmi við staðbundnar/svæðisbundnar/landsbundnar/alþjóðlegar reglugerðir.