

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych: QUARON IODINE FAMILY

Grupa produktowa: Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

Numer pozwolenia: PB/PL/2022/0506/MR/BPF

Numer referencyjny w R4BP 3: PL-0014154-0000

Spis treści

Część I.- Pierwszy poziom informowania	1
1. Informacje administracyjne	1
2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów	3
Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC	3
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1	3
2. Skład w meta SPC	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	4
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	4
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	11
6. Inne informacje	12
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	13
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2	14
2. Skład w meta SPC	14
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	15
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	15
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	22
6. Inne informacje	23
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	23
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3	23
2. Skład w meta SPC	24
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	24
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	25
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	27
6. Inne informacje	28
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	28
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - META Charakterystyka Produktów Biobójczych 4	29
2. Skład w meta SPC	29
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	30

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	30
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	32
6. Inne informacje	33
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	34
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - META Charakterystyka Produktów Biobójczych 5	35
2. Skład w meta SPC	35
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	36
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	36
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	39
6. Inne informacje	40
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	40

Część I.- Pierwszy poziom informowania

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

QUARON IODINE FAMILY

1.2. Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

1.3. Posiadacz pozwolenia

**Nazwa i adres posiadacza
pozwolenia**

Nazwa

QUARON SAS

Adres

3 rue de la Buhotière 35091 RENNES Francja

Numer pozwolenia

PB/PL/2022/0506/MR/BPF

Numer referencyjny w R4BP 3

PL-0014154-0000

Data udzielenia pozwolenia

25/05/2022

**Data ważności
pozwolenia**

12/06/2029

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

**Nazwa producenta substancji
czynnej**

QUARON

**Adres producenta substancji
czynnej**

3, rue de la Buhotière - Z.I. de la Haie des Cognets 35136 Saint-Jacques de la Lande
Francja

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Route de Criquier 60220 Formerie Francja

3, rue de la Buhotière Z.I. de la Haie des Cognets 35 136 Saint-Jacques de la Lande
Francja

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine
Nazwa producenta substancji czynnej	Ashland Service BV
Adres producenta substancji czynnej	Affiliate of Ashland Inc. Pesetastraat 5 - 2991 XT Barendrecht - Postbus 8619 3009 AP Rotterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Cosayach Nitratos S.A. Oficina Cala Cala S/N Pozo almonte Iquique Chile
	SQM - Los Militares 4290 Piso 3 Las Conde-Santiago Chile
	Algorta Norte Ex-Oficina Ercilla s/n Ruta B-330 Km.28,2 Comuna de Sierra Gorda Antofagasta Chile
Substancja czynna	1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine
Nazwa producenta substancji czynnej	Pantheon FZE (DMCC Branch)
Adres producenta substancji czynnej	403, Reef Tower, Jumeira Lake Tower Shaikh Zayed Road -- Dubai Zjednoczone Emiraty Arabskie
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Cosayach Nitratos S.A. Oficina Cala Cala S/N Pozo almonte Iquique Chile
Substancja czynna	1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine
Nazwa producenta substancji czynnej	BASF SE
Adres producenta substancji czynnej	- 67056 Ludwigshafen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BASF SE 67056 Ludwigshafen Niemcy

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 (%)
Polywinylopyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		1,5 - 2,9
Laurylosiarczan sodu	Dodecylosiarczan sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3		0 - 0,94

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

AL - Liquide prêt à l'emploi

Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-1

1.3 Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		2,9 - 2,9
Laurylosiarczan sodu	Dodecylosiarczan sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3		0 - 0,94

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na oczy.
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Dokładnie umyć ręce po użyciu.
Unikać uwolnienia do środowiska.
Stosować rękawice ochronne.
Stosować odzież ochronną.
Stosować ochronę oczu.
Stosować ochronę twarzy.
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 utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.
Usuwać zawartość do uprawnionych firm utylizacji odpadów..
Usuwać pojemnik do uprawnionych firm utylizacji odpadów..

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Zastosowanie 1: Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych: Przedudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	brak
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: bakterie Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: E.cloacae Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: L.brevis Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: P.vulgaris Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: P.aeruginosa Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: S.Typhimurium Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: bakteriofagi Etap rozwoju: --</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Wewnątrz pomieszczeń Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (bydła mlecznego) do zastosowania przed udojem.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: -- Szczegółowy opis: Zanurzanie ręczne za pomocą kubka zanurzeniowego</p>
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Zanurzanie ręczne za pomocą kubka zanurzeniowego Produkt gotowy do użycia nakładać 2 razy dziennie przed każdym udojem.</p> <p>Warunki czyste</p>

	Czas kontaktu: 1 minuta
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik nieprzezroczysty (PEHD) o masie: 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg, 1000 kg.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- Produkt nakładać przy pomocy kubka zanurzeniowego o objętości 300 ml.
- Czysty i suchy kubek zanurzeniowy napełnić do 3/4 objętości (225 ml).
- Kubek zanurzeniowy z produktem ścisnąć (około 3-6 razy) tak, aby płyn podniósł się do poziomu 2/3 objętości.
- Przed udojem zanurzać w płynie każdy strzyk przez około 1 minutę.
- Po dezynfekcji i przed udojem dokładnie wytrzeć strzyki.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- W trakcie nalewania płynu do kubka zanurzeniowego, dezynfekcji i wycierania strzyków stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału).

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Zastosowanie 2: Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych: Przedudojowa dezynfekcja strzyków ręczną metodą pianową przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

brak

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: bakterie
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: E.cloacae
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: L.brevis
Nazwa zwyczajowa: --
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: P.vulgaris
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: P.aeruginosa
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: S.Typhimurium
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: --

	Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: bakteriofagi Etap rozwoju: --
Obszar zastosowania	Wewnątrz Wewnątrz pomieszczeń Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (bydła mlecznego) do zastosowania przed udojem.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: -- Szczegółowy opis: Ręczna metoda pianowa za pomocą kubka zanurzeniowego
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Produkt gotowy do użycia nakładać 2 razy dziennie przed każdym udojem. Warunki czyste Czas kontaktu: 1 minuta
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik nieprzezroczysty (PEHD) o masie: 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg, 1000 kg.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- Produkt nakładać przy pomocy kubka zanurzeniowego o objętości 300 ml.
- Czysty i suchy kubek zanurzeniowy napełnić do 3/4 objętości (225 ml).
- Kubek zanurzeniowy z produktem ścisnąć (około 3-6 razy) tak, aby płyn podniósł się do poziomu 2/3 objętości.

- Przed udojem zanurzać w płynie każdy strzyk przez około 1 minutę.
- Po dezynfekcji i przed udojem dokładnie wytrzeć strzyki.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- W trakcie nalewania płynu do kubka zanurzeniowego, dezynfekcji i wycierania strzyków stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału).

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

4.3 Opis użycia

Zastosowanie 3 - Zastosowanie 3: Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych: Przedudojowa dezynfekcja strzyków metodą rozpylania automatycznego przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

brak

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: --
 Nazwa zwyczajowa: bakterie
 Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: E.cloacae
 Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy

<p>Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: L.brevis Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: P.vulgaris Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: P.aeruginosa Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: S.Typhimurium Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: bakteriofagi Etap rozwoju: --</p>

Obszar zastosowania

<p>Wewnątrz</p> <p>Wewnątrz pomieszczeń Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (bydła mlecznego) do zastosowania przed udojem.</p>

Sposób (-oby) nanoszenia

<p>metoda: -- Szczegółowy opis: Rozpylanie automatyczne</p>

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

<p>Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Produkt gotowy do użycia nakładać 2 razy dziennie przed każdym udojem.</p> <p>Warunki czyste</p> <p>Czas kontaktu: 1 minuta</p>

Kategoria (-e) użytkowników

<p>Profesjonalny</p>

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

<p>Pojemnik nieprzezroczysty (PEHD) o masie: 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg, 1000 kg.</p>



4.3.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.1

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Przed dezynfekcją dokładnie umyć strzyki.
- Po dezynfekcji i przed udojem dokładnie wytrzeć strzyki i spód wymiona, używając bawełnianego lub papierowego ręcznika.
- Nie płukać strzyków wodą do momentu podłączenia aparatu udojowego.
- W przypadku gdy konieczna jest przed- i poudojowa dezynfekcja strzyków, po udoju należy zastosować produkt, który nie zawiera jodu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

patrz sekcja 4.1.2, 4.2.2, 4.3.2.

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 wynikających z klasyfikacji.

Pierwsza pomoc:

Kontakt z oczami: Natychmiast płukać oczy dużą ilością wody, utrzymując powieki otwarte. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać ciepłą wodą przez co najmniej 10 minut. W razie wystąpienia podrażnienia lub zaburzenia widzenia, skontaktować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Umyć skórę wodą z mydłem.

W razie wystąpienia objawów, skontaktować się z ośrodkiem zatruc.

Połknięcie: Wypłukać usta wodą. Skontaktować się z ośrodkiem zatruc. W przypadku wystąpienia objawów lub wypicia dużych ilości produktu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wdychanie: Poszkodowanego wynieść na świeże powietrze i ułożyć w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku utrzymujących się dolegliwości lub wdychania dużych ilości produktu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie utraty przytomności ułożyć poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej i natychmiast wezwać lekarza. Nie podawać niczego do picia i nie wywoływać wymiotów.

Zachować opakowanie lub etykietę produktu.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i jego pozostałości i opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Opakowanie po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usunąć w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie usuwać produktu, jego pozostałości i opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 15, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 12 miesięcy od daty produkcji, w temperaturze poniżej 15°C

6. Inne informacje

Produkt zawiera pochodne pirolidyny. Nie stosować produktu w przypadku nadwrażliwości na ww. związek.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	INDAL IOTEAT	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0014154-0001 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		2,9
Laurylosiarczan sodu	Dodecylosiarczan sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3		0,27

Nazwa handlowa	INDAL IOFOAM	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0014154-0002 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		2,9

Laurylosiarczan sodu	Dodecylosiarczan sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3	0,54
----------------------	-----------------------	-------------------------------------------------	------------	------

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-2

1.3 Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		1,5 - 2

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na oczy.
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Dokładnie umyć ręce po użyciu.
Unikać uwolnienia do środowiska.
Stosować rękawice ochronne.
Stosować odzież ochronną.
Stosować ochronę oczu.
Stosować ochronę twarzy.
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 utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.
Usuwać zawartość do uprawnionych firm utylizacji odpadów..
Usuwać pojemnik do uprawnionych firm utylizacji odpadów..

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

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

Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

brak

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: bakterie
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: E.cloacae
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: E.hirae
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: L.brevis
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: L.monocytogenes
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: P.vulgaris
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: P.aeruginosa
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: S.agalactiae
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: S.Typhimurium
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: --

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Wewnątrz pomieszczeń
Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (bydła mlecznego) do stosowania po udoju.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: --
Szczegółowy opis:
Zanurzanie ręczne za pomocą kubka zanurzeniowego

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: -
Rozcieńczenie (%): -
Liczba i harmonogram aplikacji:

Produkt gotowy do użycia nakładać 2 razy dziennie przed każdym udojem.

Czas kontaktu: 5 minut

Kategoria (-e) użytkowników

Wyszkolony profesjonalny

Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Pojemnik nieprzezroczysty (PEHD) o masie: 10 kg, 20 kg,

60 kg, 200 kg, 1000 kg.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- Produkt nakładać przy pomocy kubka zanurzeniowego o objętości 300 ml.
- Czysty i suchy kubek zanurzeniowy napełnić do 3/4 objętości (225 ml).
- Kubek zanurzeniowy z produktem ścisnąć (około 3-6 razy) tak, aby płyn podniósł się do poziomu 2/3 objętości.
- Zanurzać w płynie każdy strzyk przez 5 minut.
- Nie wycierać strzyków, nie splukiwać produktu, pozostawić na skórze.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Zastosowanie 2: Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych: Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą rozpylania automatycznego przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	brak
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: bakterie Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: E.cloacae Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: E.hirae Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: L.brevis Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: L.monocytogenes Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: P.vulgaris Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: P.aeruginosa Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: S.agalactiae Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: S.Typhimurium Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: --</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Wewnątrz pomieszczeń. Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (bydła mlecznego) do zastosowania po udoju.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: -- Szczegółowy opis: Rozpylanie automatyczne</p>
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Produkt gotowy do użycia nakładać 2 razy dziennie po każdym udoju.</p> <p>Czas kontaktu: 5 minut</p>

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Pojemnik nieprzezroczysty (PEHD) o masie: 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg, 1000 kg.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.1

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

4.3 Opis użycia

Zastosowanie 3 - Zastosowanie 3: Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych: Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą rozpylania półautomatycznego lub ręcznego przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	brak
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: bakterie Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: E.cloacae Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: E.hirae Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: L.brevis Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: L.monocytogenes Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: P.vulgaris Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: P.aeruginosa Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: S.agalactiae Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: S.Typhimurium Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: --</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Wewnątrz pomieszczeń Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (bydła mlecznego) do zastosowania po udoju.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: -- Szczegółowy opis: Rozpylanie półautomatyczne lub ręczne</p>
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): -</p>

	<p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Produkt gotowy do użycia nakładać 2 razy dziennie po każdym udoju.</p> <p>Czas kontaktu: 5 minut</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik nieprzezroczysty (PEHD) o masie: 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg, 1000 kg.

4.3.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.1

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- W trakcie przelewania płynu i aplikacji produktu stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (posiadacz pozwolenie powinien określić rodzaj materiału). Dodatkowo w czasie aplikacji produktu stosować ubranie ochronne (przynajmniej kategorii III, typ 6, EN13034).

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie
- z instrukcją.
- Po dezynfekcji (po czasie kontaktu) nie wycierać strzyków, nie splukiwać produktu, pozostawić na skórze.
- W przypadku gdy konieczna jest przed- i poudojowa dezynfekcja strzyków, po udoju należy zastosować produkt, który nie zawiera jodu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

patrz sekcja 4.1.2, 4.2.2, 4.3.2.

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 wynikają z klasyfikacji produktu.

Pierwsza pomoc:

Kontakt z oczami: Natychmiast płukać oczy dużą ilością wody, utrzymując powieki otwarte. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać ciepłą wodą przez co najmniej 10 minut. W razie wystąpienia podrażnienia lub zaburzenia widzenia, skontaktować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Umyć skórę wodą z mydłem. W razie wystąpienia objawów, skontaktować się z ośrodkiem zatruc.

Połknięcie: Wypłukać usta wodą. Skontaktować się z ośrodkiem zatruc. W przypadku wystąpienia objawów lub wypicia dużych ilości produktu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wdychanie: Poszkodowanego wynieść na świeże powietrze i ułożyć w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku utrzymujących się dolegliwości lub wdychania dużych ilości produktu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie utraty przytomności ułożyć poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej i natychmiast wezwać lekarza. Nie podawać niczego do picia i nie wywoływać wymiotów.

Zachować opakowanie lub etykietę produktu.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i jego pozostałości i opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Opakowanie po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usunąć w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie usuwać produktu, jego pozostałości i opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 15, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
Długość okresu przechowywania: do 24 miesięcy od daty produkcji w temperaturze poniżej 15°C

6. Inne informacje

Produkt zawiera pochodne piperolidyny. Nie stosować produktu w przypadku nadwrażliwości na ww. związki.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	INDAL IOSPRAY	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0014154-0003 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		1,5

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-3

1.3 Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		1,5 - 2,9

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na oczy.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Unikać uwolnienia do środowiska.

Stosować rękawice ochronne.

Stosować odzież ochronną.

Stosować ochronę oczu.

Stosować ochronę twarzy.

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 utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.

Usuwać zawartość do usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów..

Usuwać pojemnik do usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów..

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

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

Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

brak

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: bakterie
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: E.cloacae
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: E.hirae
Nazwa zwyczajowa: Additional strains
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: L.brevis
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: L.monocytogenes
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: P.vulgaris
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: P.aeruginosa
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: S.agalactiae
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

	<p>Nazwa naukowa: S.Typhimurium Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: --</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Wewnątrz pomieszczeń Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (bydła mlecznego) do stosowania po udoju.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: -- Szczegółowy opis: Zanurzanie ręczne za pomocą kubka zanurzeniowego</p>
Dawka (-i) i częstotać nanoszenia	<p>Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Produkt gotowy do użycia nakładać 2 razy dziennie po każdym udoju. Czas kontaktu: 5 minut</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Pojemnik nieprzezroczysty (PEHD) o masie: 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg, 1000 kg.</p>

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Po dezynfekcji (po czasie kontaktu) nie wycierać strzyków, nie splukiwać produktu, pozostawić na skórze. Przed następnym udojem umyć każdy strzyk odpowiednim produktem.
- W przypadku gdy konieczna jest przed- i poudojowa dezynfekcja strzyków, po udoju należy zastosować produkt, który nie zawiera jodu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

patrz sekcja 4.1.2, 4.2.2, 4.3.2.

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 wynikają z klasyfikacji produktu.

Pierwsza pomoc:

Kontakt z oczami: Natychmiast płukać oczy dużą ilością wody, utrzymując powieki otwarte. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać ciepłą wodą przez co najmniej 10 minut. W razie wystąpienia podrażnienia lub zaburzenia widzenia, skontaktować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Umyć skórę wodą z mydłem. W razie wystąpienia objawów, skontaktować się z ośrodkiem zatruc.

Połknięcie: Wypłukać usta wodą. Skontaktować się z ośrodkiem zatruc. W przypadku wystąpienia objawów lub wypicia dużych ilości produktu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wdychanie: Poszkodowanego wynieść na świeże powietrze i ułożyć w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku utrzymujących się dolegliwości lub wdychania dużych ilości produktu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie utraty przytomności ułożyć poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej i natychmiast wezwać lekarza. Nie podawać

niczego do picia i nie wywoływać wymiotów.
Zachować opakowanie lub etykietę produktu.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu, jego pozostałości i opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Opakowanie po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usunąć w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie usuwać produktu, jego pozostałości i opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 15, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Chronić przed zamrażaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 12 miesięcy od daty produkcji w temperaturze poniżej 15°C

6. Inne informacje

- The product contains pyrrolidones derivatives. Do not use in case of known hypersensitivity

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	INDAL IODIP	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0014154-0004 1-3	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		1,5

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 4

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-4

1.3 Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		1,5 - 2,9
Laurylosiarczan sodu	Dodecylosiarczan sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3		0 - 0,94

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na oczy.
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Dokładnie umyć ręce po użyciu.
Unikać uwolnienia do środowiska.
Stosować rękawice ochronne.
Stosować odzież ochronną.
Stosować ochronę oczu.
Stosować ochronę twarzy.
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 utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.
Usuwać zawartość do uprawnionych firm utylizacji odpadów..
Usuwać pojemnik do uprawnionych firm utylizacji odpadów..

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

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

Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

brak

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: bakterie
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: E.cloacae
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: E.hirae
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: L.brevis
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: P.vulgaris
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: P.aeruginosa
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: S.agalactiae
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: S.Typhimurium
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: --

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Wewnątrz pomieszczeń
Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (bydła mlecznego) do zastosowania po udoju.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: --
Szczegółowy opis:
Zanurzenie ręczne za pomocą kubka zanurzeniowego

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: -
Rozcieńczenie (%): -
Liczba i harmonogram aplikacji:

Produkt gotowy do użycia nakładać 2 razy dziennie po każdym udoju.

Czas kontaktu: 5 minut

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Pojemnik nieprzezroczysty (PEHD) o masie: 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg, 1000 kg.



4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt nakładać przy pomocy kubka zanurzeniowego o objętości 300 ml.
- Czysty i suchy kubek zanurzeniowy napełnić do 3/4 objętości (225 ml).
- Kubek zanurzeniowy z produktem ścisnąć (około 3-6 razy) tak, aby płyn podniósł się do poziomu 2/3 objętości.
- Zanurzać w płynie każdy strzyk przez 5 minut.
- Do czasu wyschnięcia produktu dopilnować, aby zwierzęta mleczne były w pozycji stojącej (tj. przez co najmniej 5 minut).
- Po dezynfekcji (po czasie kontaktu) nie wycierać strzyków, nie splukiwać produktu, pozostawić na skórze. Przed następnym

udojem umyć każdy strzyk odpowiednim produktem.

- W przypadku gdy konieczna jest przed- i poudojowa dezynfekcja strzyków, przed udojem należy zastosować produkt, który nie zawiera jodu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

patrz sekcja 4.1.2

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 wynikają z klasyfikacji produktu.

Pierwsza pomoc:

Kontakt z oczami: Natychmiast płukać oczy dużą ilością wody, utrzymując powieki otwarte. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać ciepłą wodą przez co najmniej 10 minut. W razie wystąpienia podrażnienia lub zaburzenia widzenia, skontaktować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Umyć skórę wodą z mydłem.

W razie wystąpienia objawów, skontaktować się z ośrodkiem zatruc.

Połknięcie: Wypłukać usta wodą. Skontaktować się z ośrodkiem zatruc. W przypadku wystąpienia objawów lub wypicia dużych ilości produktu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wdychanie: Poszkodowanego wynieść na świeże powietrze i ułożyć w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku utrzymujących się dolegliwości lub wdychania dużych ilości produktu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie utraty przytomności ułożyć poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej i natychmiast wezwać lekarza. Nie podawać niczego do picia i nie wywoływać wymiotów.

Zachować opakowanie lub etykietę produktu.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu, jego pozostałości i opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Opakowanie po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usunąć w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie usuwać produktu, jego pozostałości i opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 15, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 miesięcy od daty produkcji w temperaturze poniżej 15°C

6. Inne informacje

Produkt zawiera pochodne pirolidyny. Nie stosować produktu w przypadku nadwrażliwości na ww. związki.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	INDAL IOFILM	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0014154-0005 1-4	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		1,5
Laurylosiarczan sodu	Dodecylosiarczan sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3		0,94

Nazwa handlowa	INDAL COVER DIP	Obszar rynku: FR
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0014154-0006 1-4	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		1,5

Laurylosiarczan sodu	Dodecylosiarczan sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3	0,94
----------------------	-----------------------	----------------------------------------	------------	------

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 5

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-5

1.3 Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		2,9 - 2,9
Laurylosiarczan sodu	Dodecylosiarczan sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3		0 - 0,94

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na oczy.
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Dokładnie umyć ręce po użyciu.
Unikać uwolnienia do środowiska.
Stosować rękawice ochronne.
Stosować odzież ochronną.
Stosować ochronę oczu.
Stosować ochronę twarzy.
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 utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.
Usuwać zawartość do do uprawnionych firm utylizacji odpadów..
Usuwać pojemnik do do uprawnionych firm utylizacji odpadów..

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Zastosowanie 1: Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych: Przedudojowa i poudojowa dezynfekcja strzyków metodą rozpylania automatycznego przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

brak

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: bakterie
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: E.cloacae
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: L.brevis
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: P.aeruginosa
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: P.vulgaris
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: S.Typhimurium
Nazwa zwyczajowa: dodatkowe szczepy
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: bakteriofagi (tylko przed udojem)
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: --
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: --
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: --
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: --
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: --
Etap rozwoju: --

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Wewnątrz pomieszczeń
Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych (bydła mlecznego) do zastosowania przed i po udoju.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: --
Szczegółowy opis:
Rozpylanie automatyczne

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: -
Rozcieńczenie (%): -
Liczba i harmonogram aplikacji:

Dezynfekcja przedudojowa:

Produkt gotowy do użycia nakładać 2 razy dziennie przed każdym udojem.

Warunki czyste

Czas kontaktu: 1 minuta

Dezynfekcja poudojowa:

	<p>Produkt gotowy do użycia nakładać 2 razy dziennie po każdym udoju.</p> <p>Czas kontaktu: 5 minut</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik nieprzezroczysty (PEHD) o masie: 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg, 1000 kg.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- W przypadku dezynfekcji przed udojem dokładnie umyć strzyki.
- W przypadku dezynfekcji po udoju:
- Po czasie kontaktu nie wycierać strzyków, nie splukiwać produktu, pozostawić na skórze.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- W trakcie przelewania płynu, dezynfekcji i wycierania strzyków stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału).

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 wynikają z klasyfikacji produktu.

Pierwsza pomoc:

Kontakt z oczami: Natychmiast płukać oczy dużą ilością wody, utrzymując powieki otwarte. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać ciepłą wodą przez co najmniej 10 minut. W razie wystąpienia podrażnienia lub zaburzenia widzenia, skontaktować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Umyć skórę wodą z mydłem. W razie wystąpienia objawów, skontaktować się z ośrodkiem zatruc.

Połknięcie: Wypluć usta wodą. Skontaktować się z ośrodkiem zatruc. W przypadku wystąpienia objawów lub wypicia dużych ilości produktu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wdychanie: Poszkodowanego wynieść na świeże powietrze i ułożyć w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku utrzymujących się dolegliwości lub wdychania dużych ilości produktu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie utraty przytomności ułożyć poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej i natychmiast wezwać lekarza. Nie podawać niczego do picia i nie wywoływać wymiotów.

Zachować opakowanie lub etykietę produktu.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu, jego pozostałości i opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- • Opakowanie po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usunąć w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie usuwać produktu, jego pozostałości i opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 15, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
Długość okresu przechowywania: do 12 miesięcy od daty produkcji w temperaturze poniżej 15°C

6. Inne informacje

- Użytkownicy powinni poinformować posiadacza pozwolenia, jeśli zabieg jest nieskuteczny.
- Produkt zawiera pochodne piperolidyny. Nie stosować produktu w przypadku nadwrażliwości na ww. związki.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	INDAL ROBIOSPRAY	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0014154-0007 1-5	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		2,9
Laurylosiarczan sodu	Dodecylosiarczan sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3		0,27

