

# Resumen de las características del producto biocida

**Nombre del producto:** Synodex

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

TP03 - Higiene veterinaria

**Número de la autorización:** EU-0030143-0000

**R4BP 3 Número de referencia de activo:** EU-0030143-0001

## 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	2
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	2
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	3
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	3
4. Uso(s) autorizado(s)	3
5. Instrucciones generales de uso	7
5.1. Instrucciones de uso	7
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	7
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	7
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	8
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	8
6. Información adicional	8

## Información administrativa

### 1.1. Nombre comercial del producto

Synodex
Lactopost
Lactopost Y
Lactopost Plus
Lactopost Extra
Synodex Y
Synodex Extra
Synodex Plus
Udder X
Teat Care
Lacto Gold
Lacto Extra
Lactogold
Lacto Spray

### 1.2. Titular de la autorización

<b>Razón social y dirección del titular de la autorización</b>	Razón social	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Dirección	The Black Church St. Mary's Place D07 P4AX Dublin Irlanda
<b>Número de la autorización</b>	EU-0030143-0000 1-1	
<b>R4BP 3 Número de referencia de activo</b>	EU-0030143-0001	
<b>Fecha de la autorización</b>	03/10/2023	
<b>Fecha de vencimiento de la autorización</b>	30/09/2033	

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

<b>Nombre del fabricante</b>	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
<b>Dirección del fabricante</b>	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Reino Unido
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Reino Unido

### 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 4206 AC Gorinchem Holanda
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holanda

<b>Sustancia activa</b>	1322 - Ácido L-(+)-láctico
<b>Nombre del fabricante</b>	Jungbunzlauer S. A
<b>Dirección del fabricante</b>	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francia
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francia

## 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	4

## 2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

<b>Indicaciones de peligro</b>	<p>Provoca irritación cutánea.</p> <p>Provoca lesiones oculares graves.</p>
<b>Consejos de prudencia</b>	<p>Llevar guantes.</p> <p>Llevar gafas.</p> <p>Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>Llamar inmediatamente a un médico.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua.</p> <p>En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico</p> <p>En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico</p> <p>Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>

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

### 4.1 Descripción de uso

#### Uso 1 - Uso n.º 1.1 – Desinfección de pezones tras el ordeño – inmersión manual

<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>	<p>Nombre científico: Bacterias  Nombre común: Bacteria  Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Levaduras  Nombre común: Yeasts  Etapa de desarrollo: -</p>
<b>Ámbito de utilización</b>	<p>Interior</p> <p>Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión manual mediante una copa de inmersión</p>
<b>Método(s) de aplicación</b>	<p>Método: Inmersión manual mediante una copa de inmersión  Descripción detallada:</p> <p>Tiempo de contacto para la inmersión a 30 °C en condiciones de suciedad:  - 5 min para bacterias y levaduras.</p>
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<p>Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón  Dilución (%): Producto listo para usar  Número y frecuencia de aplicación:  hasta dos veces al día</p>
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	Profesional
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	<p>Contenedor de polietileno de alta densidad (HDPE) de 1000 litros con cierre de HDPE;  Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE;  Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente;  Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.</p>

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

Véanse las instrucciones generales de uso.  
El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante una copa de inmersión.  
Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito de la copa de inmersión. Al utilizar una copa de inmersión, esta copa se aplica a cada pezón sucesivamente y el operador exprime el producto del depósito, de modo que entre en la copa. La copa tiene una válvula antirretorno para evitar que el producto residual pueda volver al depósito.

#### 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.

### 4.2 Descripción de uso

#### Uso 2 - Uso n.º 1.2 – Desinfección de pezones tras el ordeño - pulverización

<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: Bacterias Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Yeasts Etapa de desarrollo: -
<b>Ámbito de utilización</b>	Interior  Desinfección de pezones tras el ordeño utilizando un pulverizador de mano
<b>Método(s) de aplicación</b>	Método: Pulverización manual usando un pulverizador de mano Descripción detallada:  Tiempo de contacto para pulverización a 30 °C en condiciones de suciedad: - 5 min para bacterias y levaduras.

**Dosis y frecuencia de aplicación**

Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón  
Dilución (%): Producto listo para usar  
Número y frecuencia de aplicación:  
hasta dos veces al día

**Categoría(s) de usuarios**

Profesional

**Tamaños de los envases y material del envasado**

Contenedor de HDPE de 1000 litros con cierre de HDPE;  
Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE;  
Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente;  
Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.

**4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico**

Véanse las instrucciones generales de uso.  
El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante el uso de un pulverizador de mano.  
Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito del pulverizador. El operador aplicará el producto pulverizado a cada animal una vez tras el ordeño.

**4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico**

Véanse las instrucciones generales de uso.  
Los usuarios profesionales deberán asegurarse de que no haya otros profesionales presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección por pulverización. Si es necesario que otros profesionales estén presentes, los usuarios profesionales deberán comprobar que estos profesionales llevan el mismo tipo de equipo de protección individual que el operador.

**4.2.3 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.

**4.2.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Véanse las instrucciones generales de uso.



#### **4.2.5 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**

Véanse las instrucciones específicas de uso de meta RCB 1.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes del uso.

Es necesario poner el producto a temperatura ambiente antes de su uso. La cantidad de producto aplicada por pezón depende del animal sujeto a tratamiento. Para mamíferos grandes (vacas, camellos), hasta 10 ml por pezón, y para mamíferos pequeños (ovejas, cabras), hasta 5 ml por pezón. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, debe evitarse que el producto se retire accidentalmente después de la aplicación (por ejemplo, manteniendo las vacas en pie al menos 5 minutos).

#### **5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular conformes a la norma europea EN ISO 16321 o equivalente durante la manipulación del producto.

Evitar que el producto pase de la mano al ojo.

Se deben usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (guantes de nitrilo – conformes a las normas europeas EN ISO 374 o EN 455 o equivalente).

Los títulos completos de las normas europeas indicadas aquí están disponibles en la sección 6.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente con abundante agua. Después, quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o 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 INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente. En caso de síntomas: Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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.

#### 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. Evitar su liberación en una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.  
Conservar en el recipiente original cerrado herméticamente.  
Conservar entre 0 °C y +30 °C.  
Vida útil: 24 meses

#### 6. Información adicional

Los títulos completos de las normas europeas a las que se hace referencia 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

EN 455 - Guantes médicos para un solo uso