

# Summary of product characteristics for a biocidal product

**Product name:** calgodip D 3000 Film

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

PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)

**Authorisation number:** EU-0018724-0000

**R4BP 3 asset reference number:** IS-0019971-0009

## 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 3000 Film         |
| Jod-Dip F 30                 |
| Jod Dipp 30 Film (Technolit) |
| Jod 30 Film (Iwetec)         |
| Dip es barriere 3000         |
| Lerapur Dip Jod 30           |
| BaktoStop barrier color 3.0  |

### 1.2. Authorisation holder

|   |                     |  |
|---|---------------------|--|
| <b>Name and address of the authorisation holder</b> | Name                | CVAS Development GmbH                                |
|   | Address             | Dr. Albert Reimann Str. 16 a 68526 Ladenburg Germany |
| <b>Authorisation number</b>                         | EU-0018724-0000 1-8 |  |
| <b>R4BP 3 asset reference number</b>                | IS-0019971-0009     |  |
| <b>Date of the authorisation</b>                    | 07/01/2019          |  |
| <b>Expiry date of the authorisation</b>             | 30/11/2028          |  |

### 1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

|  |   |
|--|---|
| <b>Name of the manufacturer</b>        | Calvatis GmbH                                       |
| <b>Address of the manufacturer</b>     | Dr. Albert Reimann Str. 16a 68526 Ladenburg Germany |
| <b>Location of manufacturing sites</b> | Dr. Albert Reimann Str. 16a 68526 Ladenburg Germany |

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
| <b>Active substance</b>                | 1319 - Iodine  |
| <b>Name of the manufacturer</b>        | Nihon Tennen Gas Co., Ltd / Kanto Natural Gas Development Co., Ltd     |
| <b>Address of the manufacturer</b>     | 661 Mobara 297-8550 Mobara City, Chiba Japan                           |
| <b>Location of manufacturing sites</b> | 2508 Minami-Hinata 299-4205 Shirako-Machi, Chosei-Gun, Chiba Japan     |
| <b>Active substance</b>                | 1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine                                     |
| <b>Name of the manufacturer</b>        | Norkem Limited   |
| <b>Address of the manufacturer</b>     | Norkem House, Bexton Lane WA 16 9FB Knutsford, Cheshire United Kingdom |
| <b>Location of manufacturing sites</b> | 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 | 0,34        |
| 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

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Hazard statements</b> | 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

|   |  |
|---|--|
| <b>Product type</b>   | PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)  |
| <b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b> | Á ekki við.  |
| <b>Target organism(s) (including development stage)</b>           | Scientific name: Gerlar<br>Common name: Gerlar<br>Development stage: vaxtarfrumur<br><br>Scientific name: Gersveppir<br>Common name: Gersveppir<br>Development stage: vaxtarfrumur |
| <b>Field(s) of use</b>  | Indoor<br><br>Sótthreinsun á spenum á dýrum sem mjólka (mjólkurkýr) sem fer fram eftir mjaltir   |
| <b>Application method(s)</b>                                      | Sjálfvirk dýfing -<br><br>Sjá notkunarleiðbeiningar  |
| <b>Application rate(s) and frequencies</b>                        | Kýr: 5 ml í hverri meðferð - 0 -<br><br>Notkun eftir mjaltir: 2-3x/dag (eftir hverjar mjaltir)   |
| <b>Category(ies) of users</b>                                     | Professional   |
| <b>Pack sizes and packaging material</b>                          | Brúsi (HDPE): 5 – 60 kg<br><br>Tunna (HDPE): 60 – 200 kg<br><br>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 spenasóttþreinsunarefni 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 sóttþreinsaðir (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 sóttþreinsun fyrir og eftir mjaltir er nauðsynleg, þá ætti að íhuga að nota aðra vöru sem ekki inniheldur jöð til að sóttþreinsa 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.