



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2384

z dnia 29 września 2023 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/1287 w celu wprowadzenia zmiany administracyjnej w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Quat-Chem’s iodine based products”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 września 2018 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1287 ⁽²⁾ udzielono przedsiębiorstwu Quatchem Ltd pozwolenia unijnego o numerze EU-0018496-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Quat-Chem’s iodine based products”.
- (2) W dniu 14 grudnia 2020 r. przedsiębiorstwo Quatchem Ltd, zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾, złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) powiadomienie o zmianie administracyjnej w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Quat-Chem’s iodine based products” opisaną w tytule 1 sekcja 1 załącznika do tego rozporządzenia.
- (3) Quatchem Ltd. zaproponowało przeniesienie pozwolenia na nowego posiadacza mającego siedzibę w Europejskim Obszarze Gospodarczym, jak określono w tytule 1 sekcja 1 pkt 3 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013. Powiadomienie zostało zarejestrowane w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-VP063434-15.
- (4) W dniu 29 kwietnia 2022 r. Agencja przekazała Komisji opinię ⁽⁴⁾ w sprawie proponowanej zmiany zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013. W opinii stwierdzono, że zmiana w istniejącym pozwoleniu, o którą wystąpił posiadacz pozwolenia, wchodzi w zakres art. 50 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że strony zgodziły się na przeniesienie pozwolenia, że potencjalny nowy posiadacz pozwolenia ma siedzibę w Unii, oraz że po wprowadzeniu zmian warunki określone w art. 19 tego rozporządzenia są nadal spełnione. W tym samym dniu Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013.
- (5) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy zmienić pozwolenie unijne na rodzinę produktów biobójczych „Quat-Chem’s iodine based products”.
- (6) Z wyjątkiem zmiany dotyczącej przeniesienia pozwolenia na nowego posiadacza, wszystkie inne informacje zawarte w charakterystyce produktu biobójczego „Quat-Chem’s iodine based products” określonej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1287 pozostają niezmienione,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1287 z dnia 24 września 2018 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Quat-chem’s iodine based products” (Dz.U. L 240 z 25.9.2018, s. 10).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

⁽⁴⁾ Opinia ECHA w sprawie zmiany administracyjnej pozwolenia unijnego na produkty na bazie jodu QUAT-CHEM z dnia 13 sierpnia 2021 r., opinia nr UTR-C-1527940-77-00/F, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1287 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 akapit pierwszy nazwę „Quatchem Ltd” zastępuje się nazwą „Neogen Italia S.r.l.”;
- 2) załącznik zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

QUAT-CHEM's iodine based products

Grupa produktowa 3 – Higiena weterynaryjna (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0018496-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0018496-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Nazwa	QUAT-CHEM's iodine based products
-------	-----------------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Neogen Italia S.r.l.
	Adres	Via Agnello 8, 20121 Milano, Włochy
Numer pozwolenia	EU-0018496-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0018496-0000	
Data udzielenia pozwolenia	15 października 2018 r.	
Data ważności pozwolenia	30 września 2028 r.	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	QUAT-CHEM LTD
Adres producenta	Charter House 33 – Greek Street, SK3 8AX Stockport Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	QUAT-CHEM LTD – Charter House 33 – Greek Street, SK3 8AX Stockport Zjednoczone Królestwo

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. Nº96.625.710-5

Adres producenta	Terrenos de Elena S/N, Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte, Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile
Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	ACF MINERA SA
Adres producenta	San Martin, 499 Iquique Chile
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Faena Lagunas, KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile
Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adres producenta	Los Militares, 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Pedro de Valdivia (PV), Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV), Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

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 (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alkohole, C12-14, etoksylowane (11 mol EO, średni stosunek molowy)	Poli (oksy-1,2-etanodiylo), -C12-14-(parzyste)-alkilo-hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	AL – Ciecz SL – Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	---------------------------------------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 1: Produkty gotowe do użycia przeznaczone do stosowania metodą zanurzenia
---------------	------------------------------------------------------------------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 1 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkohole, C12-14, etoksylowane (11 mol EO, średni stosunek molowy)	Poli (oksy-1,2-etanodiylo), -C12-14-(parzyste)-alkilohydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	AL – Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Chronić przed dziećmi. Dokładnie umyć ręcepo użyciu. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. 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.</p>
--------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1.

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie # 1.1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego lub automatycznego

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	–
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: –</p> <p>Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: –</p> <p>Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Glony Etap rozwoju: –</p>
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda: Zanurzanie Szczegółowy opis: Metoda zanurzania ręcznego w kubku do zanurzania strzyków lub zanurzania automatycznego.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: – krowy i bawoły (od 3 do 10 ml: zalecana 5 ml) – owce (od 1,5 do 5 ml: zalecana 1,5 ml) – kozy (od 2,5 do 6 ml: zalecana 2,5 ml)</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE): 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE): 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE): 1 000 l
---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu, zaleca się użycie pompki dozującej.

Kubek do zanurzania strzyków należy napełnić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użycia.

Po udoju produkt stosować ręcznie lub automatycznie, zanurzając strzyk na pełną długość:

— krowy i bawoły (od 3 do 10 ml: zalecana 5 ml)

— owce (od 1,5 do 5 ml: zalecana 1,5 ml)

— kozy (od 2,5 do 6 ml: zalecana 2,5 ml)

Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju. Zwierzęta po zabiegu, do czasu wyschnięcia produktu, muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

W razie konieczności należy powtórzyć aplikację po każdym udoju.

Sprzęt do aplikacji produktu należy myć regularnie w ciepłej wodzie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Należy stosować ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. Przed ponownym założeniem należy je wyprać.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

PIERWSZA POMOC

- W przypadku wdychania: Wyprowadzić na świeże powietrze.
 - W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć wodą.
 - W przypadku kontaktu z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
- W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarza.
- Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego/Ośrodka kontroli zatruc.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: usunąć za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu, zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednio oznakowanym i zamkniętym pojemniku na odpady. Zebrany materiał usunąć w sposób zgodny z przepisami.

Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z odpadami komunalnymi.

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

Długość okresu przechowywania: 2 lata w opakowaniu (HDPE).

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30 °C.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

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

Nazwa handlowa	Teatsan 2500		Obszar rynku: EU		
	IODO GUARD 2500		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0018496-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkohole, C12-14, etoksylované (11 mol EO, średni stosunek molowy)	Poli (oksy-1,2-etanodiylo), -C12-14-(parzyste)-alkilohydroksylované	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		2,697

META SPC 2**1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 2 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 2: Produkty gotowe do użycia przeznaczone do stosowania metodą zanurzania, pianową i natryskową
---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 2 – SKŁAD**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkohole, C12-14, etoksylovane (11 mol EO, średni stosunek molowy)	Poli (oksy-1,2-etanodiylo), -C12-14-(parzyste)-alkilohydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Postać użytkowa	AL – Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Chronić przed dziećmi. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu.

	<p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 2.

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie # 2.1 – Przedudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	–
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: –</p> <p>Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: –</p>
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania przed udojem
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: –</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków przed udojem metodą zanurzania, pianową lub natryskową</p> <p>Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzania automatycznego maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: – krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) – owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) – kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml)</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Przed aplikacją produktu należy usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia.

Przed udojem produkt stosować ręcznie lub automatycznie, zanurzając/nakładając pianę/spryskując strzyk na pełną długość.

Pozostawić produkt na strzyku przynajmniej przez jedną minutę.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

Zob. również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 2.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Przy ręcznej aplikacji metodą zanurzania/pianową: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie) oraz ochronę oczu.

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

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*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

4.2. **Opis użycia**

Tabela 3.

Zastosowanie # 2 – Zastosowanie # 2.2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	–
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Glony Etap rozwoju: –
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: – Szczegółowy opis: Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków po udoju metodą zanurzania, pianową lub natryskową Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzania automatycznego maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: – krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) – owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) – kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l POJEMNIK (HDPE) 1 000 l

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Po udoju produkt stosować ręcznie lub automatycznie, zanurzając/nakładając pianę/spryskując strzyk na pełną długość.

Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju. Zwierzęta po zabiegu, do czasu wyschnięcia produktu, muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

Zob. również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 2.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽²⁾ Z META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Zob. instrukcje stosowania specyficzne dla każdego zastosowania.

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu, zaleca się użycie pompki dozującej. Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków należy napełnić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użyciu.

W razie konieczności należy powtórzyć aplikację po każdym udoju.

Sprzęt do aplikacji produktu należy myć regularnie w ciepłej wodzie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zob. środki ograniczania ryzyka specyficzne dla każdego zastosowania.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. Przed ponownym założeniem należy je wyprać.

PIERWSZA POMOC

— W przypadku wdychania: Wyprowadzić na świeże powietrze.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć wodą.

— W przypadku kontaktu z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarza.

— Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego/Ośrodka kontroli zatruc.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: usunąć za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu, zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednio oznakowanym i zamkniętym pojemniku na odpady. Zebrany materiał usunąć w sposób zgodny z przepisami.

Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z odpadami komunalnymi.

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

Długość okresu przechowywania: 2 lata w opakowaniu (HDPE).

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30 °C.

⁽²⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

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

Nazwa handlowa	Teat Guard 2500		Obszar rynku: EU		
	IODO SPRAY 2500		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0018496-0002 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkohole, C12-14, etoksylowane (11 mol EO, średni stosunek molowy)	Poli (oksy-1,2-etanodiylo), -C12-14-(parzyste)-alkilohydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		2,697

META SPC 3

1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 3 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 3: Produkt do dezynfekcji w postaci koncentratu metodą zanurzania, pianową i natryskową
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-3
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 3 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5

Alkohole, C12-14, etoksylowane (11 mol EO, średni stosunek molowy)	Poli (oksy-1,2-etanodiylo), -C12-14-(parazyte)-alkilo-hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		24,199	24,199
--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	------------	--	--------	--------

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Postać użytkowa	SL – Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	-------------------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może powodować uszkodzenie narządów (tarczyca) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane doustnie. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Może powodować korozję metali.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Chronić przed dziećmi. Nie wdychać mgły. Nie wdychać par. Nie wdychać rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM OSTRYCH ZATRUĆ/lekarzem. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady się pod opiekę lekarza. W przypadku złego samopoczucia zgłosić się pod opiekę lekarza. Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi przepisami. Usuwać pojemnik do zgodnie z lokalnymi przepisami. Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 3

4.1. Opis użycia

Tabela 4.

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie # 3.1 – Przedudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	–

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: –
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania przed udojem
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: – Szczegółowy opis: Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków przed udojem metodą zanurzania, pianową lub natryskową. Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzania automatycznego maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawki dla roztworu użytkowego – krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) – owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) – kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) Rozcieńczenie (%): Należy przygotować 10 % roztwór produktu Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

W celu uzyskania preparatu o działaniu bakteriobójczym i drożdżobójczym, przygotować roztwór użytkowy o stężeniu 10 % (obj.: do 10 ml produktu, dodać wody do objętości 100 ml).

Kubek do zanurzania strzyków należy napęlić ręcznie lub automatycznie roztworem użytkowym.

Przed aplikacją produktu należy usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia.

Przed udojem produkt nakładać ręcznie lub automatycznie, zanurzając strzyk na pełną długość.

Pozostawić produkt na strzyku przynajmniej przez jedną minutę.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

Zob. również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 3.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

4.2. Opis użycia

Tabela 5.

Zastosowanie # 2 – Zastosowanie # 3.2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	–
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: –</p> <p>Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Glony Etap rozwoju: –</p> <p>Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda:</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków po udoju metodą zanurzania, pianową lub natryskową.</p> <p>Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzania automatycznego maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków</p>

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: – krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) – owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) – kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) Rozcieńczenie (%): W celu uzyskania działania: bakteriobójczego, drożdżobójczego i glonobójczego stosować roztwór użytkowy o stężeniu 10 % (obj.: do 10 ml produktu, dodać wody do objętości 100 ml), wirusobójczego stosować roztwór użytkowy o stężeniu 20 % (obj.: do 20 ml produktu, dodać wody do objętości 100 ml). Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

W celu uzyskania preparatu o działaniu bakteriobójczym, drożdżobójczym i glonobójczym przygotować roztwór użytkowy o stężeniu 10 % (obj.: do 10 ml produktu, dodać wody do objętości 100 ml) lub o stężeniu 20 % (obj.: do 20 ml produktu, dodać wody do objętości 100 ml) jeśli preparat ma również wykazywać działanie wirusobójcze.

Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, napełnić ręcznie lub automatycznie roztworem użytkowym.

Po udoju produkt stosować ręcznie lub automatycznie, zanurzając/nakładając pianę/spryskując strzyk na pełną długość.

Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju. Zwierzęta po zabiegu, do czasu wyschnięcia produktu, muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

Zob. również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 3.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽³⁾ Z META SPC 3

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu zaleca się użycie pompki dozującej.

Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, napełnić ręcznie lub automatycznie roztworem użytkowym.

W razie konieczności należy powtórzyć aplikację po każdym udoju. Sprzęt do aplikacji produktu należy myć regularnie w ciepłej wodzie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zob. środki ograniczania ryzyka specyficzne dla każdego zastosowania.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. Przed ponownym założeniem należy je wyprać.

W przypadku omdlenia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać lekarzowi niniejszą kartę charakterystyki.

PIERWSZA POMOC

— W przypadku wdychania: Wyprowadzić na świeże powietrze.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć wodą.

— W przypadku kontaktu z oczami: Płukać natychmiast delikatnym strumieniem wody przez minimum 15 minut przy szeroko otwartych oczach.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

Natychmiast skontaktować się telefonicznie z OŚRODKIEM ZATRUCÍ lub lekarzem.

— W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarza.

Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego/Ośrodka kontroli zatruć.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: usunąć za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu, zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednio oznakowanym i zamkniętym pojemniku na odpady. Zebrany materiał usunąć w sposób zgodny z przepisami. Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z odpadami komunalnymi.

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

Długość okresu przechowywania: 2 lata w opakowaniu (HDPE).

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30 °C.

⁽³⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 3.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

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

Nazwa handlowa	Teat Guard Concentrate 1:4		Obszar rynku: EU		
	IODO GUARD CONCENTRATE 1:4		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0018496-0003 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkohole, C12-14, etoksylowane (11 mol EO, średni stosunek molowy)	Poli (oksy-1,2-etanodiylo), -C12-14-(parzyste)-alkilohydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		24,199

META SPC 4

1. META SPC 4 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 4 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 4: Produkty wirusobójcze gotowe do użycia przeznaczone do stosowania metodą zanurzania
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-4
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 4 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 4

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5

Alkohole, C12-14, etoksyłowane (11 mol EO, średni stosunek molowy)	Poli (oksy-1,2-etanodiylo), -C12-14-(parzyste)-alkilohydroksyłowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		4,993	4,993
--------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	------------	--	-------	-------

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 4

Postać użytkowa	AL – Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 4

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Chronić przed dziećmi. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. 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.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 4

4.1. Opis użycia

Tabela 6.

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie # 4.1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	–
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Glony Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: –

Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis: Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków po udoju metodą zanurzania: Kubek do zanurzania strzyków, maszyna do automatycznego zanurzania strzyków.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: – krowy i bawoły (od 3 do 10 ml: zalecana 5 ml) – owce (od 1,5 do 5 ml: zalecana 1,5 ml) – kozy (od 2,5 do 6 ml: zalecana 2,5 ml) Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 4.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 4.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 4.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 4.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 4.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA (*) Z META SPC 4

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu, zaleca się użycie pompki dozującej. Kubek do zanurzania strzyków należy napełnić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użycia.

(*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 4.

Po udoju produkt stosować ręcznie lub automatycznie, zanurzając strzyk na pełną długość:

- krowy i bawoły (od 3 do 10 ml: zalecana 5 ml)
- owce (od 1,5 do 5 ml: zalecana 1,5 ml)
- kozy (od 2,5 do 6 ml: zalecana 2,5 ml)

Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju. Zwierzęta po zabiegu, do czasu wyschnięcia produktu, muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

W razie konieczności należy powtórzyć aplikację po każdym udoju.

Sprzęt do aplikacji produktu należy myć regularnie w ciepłej wodzie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Należy stosować ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. Przed ponownym założeniem należy je wyprać.

PIERWSZA POMOC

- W przypadku wdychania: Wyprowadzić na świeże powietrze.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć wodą.
- W przypadku kontaktu z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarza.
- Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego/Ośrodka kontroli zatruc.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: usunąć za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu, zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednio oznakowanym i zamkniętym pojemniku na odpady. Zebrany materiał usunąć w sposób zgodny z przepisami.

Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków. Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z odpadami komunalnymi.

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

Długość okresu przechowywania: 2 lata w opakowaniu (HDPE).

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30 °C.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 4

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

Nazwa handlowa	Teatsan 5000		Obszar rynku: EU		
	IODO GUARD 5000		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0018496-0004 1-4				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkohole, C12-14, etoksylogowane (11 mol EO, średni stosunek molowy)	Poli (oksy-1,2-etanodiylo), -C12-14-(parzyste)-alkilohydroksylogowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		4,993

META SPC 5

1. META SPC 5 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 5 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 5: Produkty 5 500 ppm gotowe do użycia przeznaczone do stosowania metodą zanurzania, pianową i natryskową
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-5
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 5 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55

Alkohole, C12-14, etoksylowane (11 mol EO, średni stosunek molowy)	Poli (oksy-1,2-etanodiylo), -C12-14-(parzyste)-alkilo-hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		4,69	4,69
--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	------------	--	------	------

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 5

Postać użytkowa	AL – Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 5

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Chronić przed dziećmi. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. 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.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 5

4.1. Opis użycia

Tabela 7.

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie # 5.1 – Przedudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	–
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: –
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania przed udojem

Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis: Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków przed udojem metodą zanurzania, pianową lub natryskową: Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzania automatycznego maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: – krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) – owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) – kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, napełnić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użycia.

Przed aplikacją produktu należy usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia.

Przed udojem produkt stosować ręcznie lub automatycznie zanurzając/nakładając pianę/spryskując strzyk na pełną długość

Pozostawić produkt na strzyku przynajmniej przez jedną minutę.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

Zob. również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 5.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Przy ręcznej aplikacji metodą zanurzania/pianową: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie) oraz ochronę oczu.

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

4.2. Opis użycia

Tabela 8.

Zastosowanie # 2 – Zastosowanie # 5.2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	–
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Glony Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis: Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków po udoju metodą zanurzania, pianową lub natryskową. Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzania automatycznego maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: – krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) – owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) – kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l
	BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l
	KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, napełnić ręcznie lub automatycznie roztworem gotowym do użytku.

Po udoju produkt stosować ręcznie lub automatycznie zanurzając/nakładając pianę/spryskując strzyk na pełną długość

Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju. Zwierzęta po zabiegu, do czasu wyschnięcia produktu, muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

Zob. również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 5.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 5

5.1. Instrukcje stosowania

Zob. instrukcje stosowania specyficzne dla każdego zastosowania.

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu, zaleca się użycie pompki dozującej.

W razie konieczności należy powtórzyć aplikację po każdym udoju.

Sprzęt do aplikacji produktu należy myć regularnie w ciepłej wodzie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zob. środki ograniczania ryzyka specyficzne dla każdego zastosowania.

(*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 5.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. Przed ponownym założeniem należy je wyprać.

PIERWSZA POMOC

- W przypadku wdychania: Wyprowadzić na świeże powietrze.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć wodą.
- W przypadku kontaktu z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
- W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarza.
- Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego/Ośrodka kontroli zatruc.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: usunąć za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu, zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednio oznakowanym i zamkniętym pojemniku na odpady. Zebrany materiał usunąć w sposób zgodny z przepisami.

Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z odpadami komunalnymi.

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

Długość okresu przechowywania: 2 lata w opakowaniu (HDPE).

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30 °C.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 5

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

Nazwa handlowa	Teat Guard 5500	Obszar rynku: EU			
	IODO SPRAY 5500	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0018496-0005 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alkohole, C12-14, etoksyłowane (11 mol EO, średni stosunek molowy)	Poli (oksy-1,2-etanodiylo), -C12-14-(parzyste)-alkilohydroksyłowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		4,69