VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/403

z 13. marca 2019,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Deosan Activate BPF based on Iodine“

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5,

keďže:

(1) Spoločnosť Diversey Europe Operations B.V. predložila 7. júla 2015 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „Deosan Activate BPF based on Iodine“ (ďalej len „skupina výrobkov“), ktoré patria medzi výrobky typu 3 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu. Príslušný orgán Spojeného kráľovstva súhlasil, že túto žiadosť vyhodnotí v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-JN018376-30.

(2) Skupina biocídnych výrobkov obsahuje ako účinnú látku jód, ktorý je zahrnutý do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Vzhľadom na vnútorné vlastnosti účinnej látky a vedecké kritériá na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2100 ([2]) Komisia zváži, či je potrebné preskúmať schválenie jódu vrátane polyvinylpyrolidónu jódu v súlade s článkom 15 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V závislosti od výsledku tohto preskúmania Komisia následne zváži, či sa autorizácie Únie týkajúce sa výrobkov obsahujúcich danú účinnú látku musia preskúmať v súlade s článkom 48 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 20. decembra 2017 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).

(4) Agentúra predložila Komisii 6. júla 2018 stanovisko ([3]) vrátane návrhu zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov a záverečnej hodnotiacej správy týkajúcej sa skupiny výrobkov v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že skupina výrobkov patrí do vymedzenia pojmu „skupina biocídnych výrobkov“ stanoveného v článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a je oprávnená na autorizáciu Únie v súlade s článkom 42 ods. 1 uvedeného nariadenia a že pod podmienkou dodržania návrhu zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov skupina výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(5) Agentúra predložila Komisii 17. septembra 2018 návrh zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre uvedenú skupinu biocídnych výrobkov.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).
([3]) Stanovisko agentúry ECHA zo 6. júla 2018 o autorizácii Únie pre skupinu výrobkov „Deosan Activate BPF based on Iodine“ (ECHA/BPC/207/2018).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Diversey Europe Operations B. V. sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Deosan Activate BPF based on Iodine“ s číslom autorizácie EU-0019228-0000.

Autorizácia Únie je platná od 3. apríla 2019 do 31. marca 2029.

Autorizácia Únie je podmienená dodržaním zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov uvedeného v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. marca 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Deosan Activate BPF based on Iodine

Výrobky typu 3 – Veterinárna hygiena (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0019228-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3: EU-0019228-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	Deosan Activate BPF based on Iodine

1.2. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresa	Maarssenbroeksedijk 2, 3542DN Utrecht, Holandsko
Číslo autorizácie	EU-0019228-0000	
Referenčé číslo záznamu v R4BP 3	EU-0019228-0000	
Dátum autorizácie	3. apríla 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. marca 2029	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Názov výrobcu	Diversey Europe Operations B.V.
Adresa výrobcu	Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Strada Statale 235, 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Taliansko Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 Poligono Industrial La Postura, 28343 Valdemoro (Madrid) Španielsko Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede Holandsko Cotes Park Industrial Estate, DE55 4PA Somercotes Alfreton Spojené kráľovstvo Morschheimer Strasse 12, 67292 Kirchheimbolanden Nemecko

1.5. **Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)**

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	ACF Minera S.A.
Adresa výrobcu	San Martin No 499, 1100000 Iquique Čile
Miesto výrobných priestorov	Lagunas mine, 118 0000 Pozo Almonte Čile

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	Sociedad Quimica y Minera (SQM) S.A.
Adresa výrobcu	Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, 8320000 Santiago Čile
Miesto výrobných priestorov	Nueva Victoria plant, 5090000 Pedro de Valdivia plant Čile

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	Cosayach Nitratos S.A.
Adresa výrobcu	Hnos Amunátegui 178, 8320000 Santiago Čile
Miesto výrobných priestorov	S.C.M. Cosayach Cala Cala, 118 0000 Pozo Almonte Čile

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd.
Adresa výrobcu	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun, 299-4205 Chiba Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun, 299-4205 Chiba Japonsko

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	ISE Chemicals Corporation
Adresa výrobcu	3-1, Kyobashi 1-Chome, 104-0031 Tokyo Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Shirasto Plant (3695 Kitaimaizumi, Oamishirasato City, 299-3201 Chiba Japonsko

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	Atacama Minerals SCM
Adresa výrobcu	Coronel Pereira No 72 Of. 701, Las Condes, 8320000 Santiago Čile
Miesto výrobných priestorov	Atacama Minerals SCM, Aguas Blancas Facility, 3580000 Antofagasta Čile

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3	1,6

2.2. **Typy) úpravy**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny SL – Rozpustný koncentrát GW – Vo vode rozpustný gél

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Meta SPC 1 – Deosan Activate BPF – Concentrate

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. ZLOŽENIE META SPC 1

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	1,35	1,6

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1**

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s vnútroštátnymi predpismi Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použitie # 1 – Dezinfekcia pred dojením, Manuálne namáčanie (koncentrát)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred dojením. Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho namáčania.
Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť. 3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu to môže byť: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť.

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho namáčania.

3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2. Použitie # 2 – Dezinfekcia pred dojením, Manuálne napenenie (koncentrát)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne napenenie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred dojením Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho napenenia.
Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť. 3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť.

Aplikujte priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho napenenia.

3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň

Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3. Použitie # 3 – Dezinfekcia pred dojením, Manuálne nastriekanie (koncentrát)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne nastriekanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred dojením. Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho nastriekania.
Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť. 3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť.

Aplikujte priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho nastriekania.

3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň

Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas manipulácie s prípravkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o prípravku).

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4. Použitie # 4 – Dezinfekcia po dojení, Manuálne namáčanie (koncentrát)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení. Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho namáčania.
Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácie jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť. 3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho namáčania.

Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť.

3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň (celkovo 5 aplikácií)

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5. Použitie # 5 – Dezinfekcia po dojení, Manuálne napenenie (koncentrát)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne napenenie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení. Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho napenenia.
Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť. 3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho napenenia.

Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť.

3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň

Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6. Použitie # 6 – Dezinfekcia po dojení, Manuálne nastriekanie (koncentrát)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne nastriekanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení. Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho nastriekania.
Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť. 3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho nastriekania.

Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť.

3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň

Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas manipulácie s prípravkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o prípravku).

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7. Použitie # 7 – Dezinfekcia po dojení, Automatické nastriekanie (koncentrát)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Automatické nastriekanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení. Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou automatického nastriekania.
Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť. 5 aplikácií po dojení, na zviera, za deň. Nesmie sa kombinovať s dezinfekciou pred dojením. Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou automatického nastriekania.

Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť.

5 aplikácií po dojení, na zviera, za deň. Nesmie sa kombinovať pred dojením s dezinfekciou na báze jódu.

Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 8. Použitie # 8 – Dezinfekcia po dojení, Poloautomatické namáčanie (koncentrát)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Poloautomatické namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou poloautomatického namáčania.
Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť. 3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou poloautomatického namáčania.

Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť.

3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 9. Použitie # 9 – Dezinfekcia pred a po dojení, Manuálne namáčanie (koncentrát)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred a po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho namáčania
Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť. 3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií) Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť.

Aplikujte priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho namáčania.

3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií)

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.9.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 10. Použitie # 10 – Dezinfekcia pred a po dojení, Manuálne napenenie (koncentrát)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne napenenie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred a po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho napenenia.
Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť. 3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií) Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť.

Aplikujte priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho napenenia.

3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií)

Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.11. **Opis použitia**

Tabuľka 11. Použitie # 11 – Dezinfekcia pred a po dojení, Manuálne nastriekanie (koncentrát)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne nastriekanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred a po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho nastriekania.
Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť. 3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií) Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.11.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre prípravky obsahujúce 1,5 % jódu: Rozrieďte 1 diel prípravku so 4 dielmi vody, čím dosiahnete 0,3 % koncentráciu jódu na použitie. Pri prípravkoch s inou koncentráciou je potrebné tieto pokyny prispôsobiť.

Aplikujte priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho nastriekania.

3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií)

Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.11.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas manipulácie s prípravkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o prípravku)

Počas aplikácie prípravku noste vhodnú ochrannú obuv (EN 13832).

Mali by ste nosiť ochrannú kombinézu (aspoň typ 6, EN 13034)

4.11.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.11.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.11.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE [1] META SPC 1

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím musí prípravok dosiahnuť teplotu > 20 °C

Pred dojením:

Aplikujte po celej dĺžke každého struku vemena.

Účinné použitie proti baktériám a kvasinkám sa dosiahne, ak sa prípravok nechá pôsobiť na pokožke aspoň 30 sekúnd.

Po uplynutí vhodnej doby kontaktu, prípravok dôkladne odstráňte použitím jednorazových papierových/plátenných utierok, aby struky vemena ostali úplne čisté a suché.

Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.)

Po dojení:

Prípravok aplikujte ihneď po dojení po celej dĺžke každého struku vemena.

Na zabezpečenie dostatočnej doby kontaktu dávajte pozor, aby sa po aplikácii prípravok neodstránil (napr. nechajte kravy stáť aspoň 5 minút)

Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.)

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Tento prípravok možno používať kombinovane na dezinfekciu pred dojením a po ňom (maximálne 5 aplikácií celkom na zviera a deň). Nemal by sa však používať v kombinácii s iným prípravkom na báze jódu.

Odporúča sa použitie dávkovacej pumpičky na naplnenie prípravku do aplikačného zariadenia

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Vdýchnutie: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky.

Kontakt s pokožkou: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky.

Kontakt s očami: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky.

Požitie: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky

Po vdýchnutí: Zabezpečte prísun čerstvého vzduchu. Pri prejave príznakov sa poraďte s lekárom.

Po kontakte s pokožkou: Ihneď umyte mydlom a vodou a poriadne opláchnite.

Po kontakte s očami: Otvorené oko oplachujte niekoľko minút pod tečúcou vodou (aspoň 15 minút).

Po prehltnutí: Vypláchnite ústa a potom vypite veľa vody. Okamžite zavolajte lekára.

Ak potrebujete lekársku pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku

Stabilita a reaktivita:

Reaktivita: Za bežných podmienok skladovania a používania nie je známe ohrozenie z reaktivity.

Chemická stabilita: Za bežných podmienok skladovania a používania je prípravok stabilný.

Možnosť nebezpečných reakcií: Za bežných podmienok skladovania a používania nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

Podmienky, ktorým treba zabrániť: Za bežných podmienok skladovania a používania nie sú známe.

[1] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

Nebezpečné produkty rozkladu: Za bežných podmienok skladovania a používania nie sú známe.

Environmentálne ochranné opatrenia:

Urobte vhodné opatrenia, aby sa predišlo väčším únikom kvapalín.

Zachyťte a/alebo zasypte rozliatu kvapalinu inertným materiálom, aby sa absorboval, potom zozbierajte do vhodnej nádoby.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie, odpadu alebo vodných zdrojov.

Zozbierajte do vhodných uzavretých nádob na likvidáciu.

Vyliaty materiál po zozbieraní nevhadzujte späť do pôvodnej nádoby.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prázdne nádoby musíte pred likvidáciou trikrát opláchnuť

Papierové utierky použité na osušenie strukov vemena a na odstránenie prípravku z vemena treba zlikvidovať ako normálny/komunálny odpad.

Neriedený prípravok nevylievajte do kanalizácie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte v pôvodnej, uzavretej nádobe

Chráňte pred mrazom

Neskladujte pri teplotách nad 40 °C.

Skladovateľnosť 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Žiadne

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Deosan Activate Pre AG106 Deosan Activate Pre				
Číslo autorizácie	EU-0019228-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	1,5

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Deosan Activate Pre/Post Conc. AG218 Deosan Activate Pre/Post Conc. Deosan Hitech concentrate Deosan Activate Pre/Post Plus Conc. AG218 Deosan Activate Pre/Post Plus Conc. Iodine Concentrate				
Číslo autorizácie	EU-0019228-0002 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	1,5

META SPC 2

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta SPC 2 – Deosan Activate BPF – RTU liquid

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. ZLOŽENIE META SPC 2

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,32

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 2**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s vnútroštátnymi predpismi Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 2

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 12. Použitie # 1 – Dezinfekcia pred dojením, Manuálne namáčanie (kvapalný prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred dojením. Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho namáčania

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň. Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho namáčania.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň.

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 13. Použitie # 2 – Dezinfekcia pred dojením, Manuálne napenenie (kvapalný prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne napenenie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred dojením Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho napenenia.

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň. Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho napenenia.

3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň.

Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 14. Použitie # 3 – Dezinfekcia pred dojením, Manuálne nastriekanie (kvapalný prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne nastriekanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred dojením Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho nastriekania.

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň. Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho nastriekania.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň.

Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas manipulácie s prípravkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o prípravku)

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 15. Použitie # 4 – Dezinfekcia po dojení, Manuálne namáčanie (kvapalný prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho namáčania.

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň. Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho namáčania.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň.

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 16. Použitie # 5 – Dezinfekcia po dojení, Manuálne napenenie (kvapalný prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne napenenie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho napenenia.

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň. Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho napenenia.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň.

Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 17. Použitie # 6 – Dezinfekcia po dojení, Manuálne nastriekanie (kvapalný prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne nastriekanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho nastriekania.

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň. Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho nastriekania.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň.

Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas manipulácie s prípravkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o prípravku)

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 18. Použitie # 7 – Dezinfekcia po dojení, Automatické nastriekanie (nesmie sa kombinovať s dezinfekciou pred dojením (kvapalný prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Automatické nastriekanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou automatického nastriekania.

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 5 aplikácií po dojení, na zviera, za deň. Nesmie sa kombinovať pred dojením s dezinfekciou na báze jódu. Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou automatického nastriekania.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

5 aplikácií po dojení, na zviera, za deň. Nesmie sa kombinovať pred dojením s dezinfekciou na báze jódu.

Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 19. Použitie # 8 – Dezinfekcia po dojení, Poloautomatické namáčanie (kvapalný prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Poloautomatické namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou poloautomatického namáčania

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou poloautomatického namáčania.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň.

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 20. Použitie # 9 – Dezinfekcia pred a po dojení, Manuálne namáčanie (kvapalný prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred a po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho namáčania

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií) Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho namáčania

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií)

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas manipulácie s prípravkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o prípravku)

4.9.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 21. Použitie # 10 – Dezinfekcia pred a po dojení, Manuálne napenenie (kvapalný prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne napenenie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred a po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho napenenia

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií) Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho napenenia

3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií)

Aplikujte maximálne 5 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas manipulácie s prípravkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o prípravku)

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.11. **Opis použitia**

Tabuľka 22. Použitie # 11 – Dezinfekcia pred a po dojení, Manuálne nastriekanie (kvapalný prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne nastriekanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred a po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho nastriekania.

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií) Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.11.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho nastriekania.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií)

Aplikujte maximálne 15 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.11.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas manipulácie s prípravkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o prípravku)

Počas aplikácie prípravku noste vhodnú ochrannú obuv (EN 13832).

Mali by ste nosiť ochrannú kombinézu (aspoň typ 6, EN 13034)

4.11.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.11.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.11.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([2]) META SPC 2

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím musí prípravok dosiahnuť teplotu > 20 °C

Pred dojením:

Aplikujte po celej dĺžke každého struku vemena.

Účinné použitie proti baktériám a kvasinkám sa dosiahne, ak sa prípravok nechá pôsobiť na pokožke aspoň 30 sekúnd.

Po uplynutí vhodnej doby kontaktu, prípravok dôkladne odstráňte použitím jednorazových papierových/plátenných utierok, aby struky vemena ostali úplne čisté a suché.

Pri používaní koncentrácie jódu 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.)

([2]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 2.

Po dojení:

Prípravok aplikujte ihneď po dojení po celej dĺžke každého struku vemena.

Na zabezpečenie dostatočnej doby kontaktu dávajte pozor, aby sa po aplikácii prípravok neodstránil (napr. nechajte kravy stáť aspoň 5 minút)

Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.)

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Tento prípravok možno používať kombinovane na dezinfekciu pred dojením a po ňom (maximálne 5 aplikácií celkom na zviera a deň). Nemal by sa však používať v kombinácii s iným prípravkom na báze jódu.

Odporúča sa použitie dávkovacej pumpičky na naplnenie prípravku do aplikačného zariadenia.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Vdýchnutie: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky.

Kontakt s pokožkou: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky.

Kontakt s očami: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky.

Požitie: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky

Po vdýchnutí: Zabezpečte prísun čerstvého vzduchu. Pri prejave príznakov sa poraďte s lekárom.

Po kontakte s pokožkou: Ihneď umyte mydlom a vodou a poriadne opláchnite.

Po kontakte s očami: Otvorené oko oplachujte niekoľko minút pod tečúcou vodou (aspoň 15 minút).

Po prehltnutí: Vypláchnite ústa a potom vypite veľa vody. Okamžite zavolajte lekára.

Ak potrebujete lekársku pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku

Stabilita a reaktivita:

Reaktivita: Za bežných podmienok skladovania a používania nie je známe ohrozenie z reaktivity.

Chemická stabilita: Za bežných podmienok skladovania a používania je prípravok stabilný.

Možnosť nebezpečných reakcií: Za bežných podmienok skladovania a používania nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

Podmienky, ktorým treba zabrániť: Za bežných podmienok skladovania a používania nie sú známe.

Nebezpečné produkty rozkladu: Za bežných podmienok skladovania a používania nie sú známe.

Environmentálne ochranné opatrenia:

Urobte vhodné opatrenia, aby sa predišlo väčším únikom kvapalín.

Zachyťte a/alebo zasypte rozliatu kvapalinu inertným materiálom, aby sa absorboval, potom zozbierajte do vhodnej nádoby.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie, odpadu alebo vodných zdrojov.

Zozbierajte do vhodných uzavretých nádob na likvidáciu.

Vyliaty materiál po zozbieraní nevhadzujte späť do pôvodnej nádoby.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prázdne nádoby musíte pred likvidáciou trikrát opláchnuť

Papierové utierky použité na osušenie strukov vemena a na odstránenie prípravku z vemena treba zlikvidovať ako normálny/komunálny odpad.

Neriedený prípravok nevylievajte do kanalizácie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte v pôvodnej, uzavretej nádobe

Chráňte pred mrazom

Neskladujte pri teplotách nad 30 °C.

Skladovateľnosť 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Žiadne

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Deosan Activate Pre RTU AG108 Deosan Activate Pre RTU				
Číslo autorizácie	EU-0019228-0003 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Deosan Activate Pre/Post AG217 Deosan Activate Pre/Post Iodine Plus Pre & Post Deosan D4T Super AG211 Agros Iodo Agros Iodo Multi Poviclyn liquido				
Číslo autorizácie	EU-0019228-0004 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3

7.3. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Deosan Activate PVP Plus AG215 Deosan Activate PVP Plus Agros Iodo-Prev POS-Ordenha Deosan Hitech 2 AG214 Iodine Teat Dip Solution				
Číslo autorizácie	EU-0019228-0005 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3

META SPC 3

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 3

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	Meta SPC 3 – Deosan Activate BPF – RTU gel

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. ZLOŽENIE META SPC 3

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 3**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,32

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 3**

Úprava/úpravy	GW – Vo vode rozpustný gél

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s vnútroštátnymi predpismi Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 3

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 23. Použitie # 1 – Dezinfekcia pred dojením, Manuálne namáčanie (gélový prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred dojením Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho namáčania.

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň. Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred dojením metódou manuálneho namáčania.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

3 aplikácie pred dojením, na zviera, za deň.

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 24. Použitie # 2 – Dezinfekcia po dojení, Manuálne namáčanie (gélový prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho namáčania

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň. Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou manuálneho namáčania.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

2 – 3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň.

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 25. Použitie # 3 – Dezinfekcia po dojení, Poloautomatické namáčanie (gélový prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Poloautomatické namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou poloautomatického namáčania.

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat po dojení metódou poloautomatického namáčania.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

3 aplikácie po dojení, na zviera, za deň.

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 26. Použitie # 4 – Dezinfekcia pred a po dojení, Manuálne namáčanie (gélový prípravok pripravený na použitie)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby) aplikácie	Manuálne namáčanie Dezinfekčný prípravok na struky vemien, na priame použitie na laktujúce zvieratá pred a po dojení Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho namáčania

Dávkovanie a frekvencia	Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.) – Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte. 3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií) Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1, 5 a 20 litrová nádoba z HDPE alebo f-HDPE 200 litrový sud z HDPE alebo f-HDPE 950 litrový stredne veľký kontajner (IBC) z HDPE alebo f-HDPE

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikuje sa priamo na struky vemien zvierat pred a po dojení metódou manuálneho namáčania.

Prípravok pripravený na použitie obsahujúci 0,3 % hmotn. jódu. Pred použitím nerieďte.

3 aplikácie pred dojením a 3 po dojení, na zviera, za deň (celkovo až 5 aplikácií)

Aplikujte maximálne 10 ml prípravku/zviera/aplikáciu

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas manipulácie s prípravkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o prípravku)

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite časť 5 – Všeobecné pokyny na použitie

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([3]) META SPC 3

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím musí prípravok dosiahnuť teplotu > 20 °C

Pred dojením:

Aplikujte po celej dĺžke každého struku vemena.

Účinné použitie proti baktériám a kvasinkám sa dosiahne, ak sa prípravok nechá pôsobiť na pokožke aspoň 30 sekúnd.

Po uplynutí vhodnej doby kontaktu, prípravok dôkladne odstráňte použitím jednorazových papierových/plátenných utierok, aby struky vemena ostali úplne čisté a suché.

Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.)

([3]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 3.

Po dojení:

Prípravok aplikujte ihneď po dojení po celej dĺžke každého struku vemena.

Na zabezpečenie dostatočnej doby kontaktu dávajte pozor, aby sa po aplikácii prípravok neodstránil (napr. nechajte kravy stáť aspoň 5 minút)

Koncentrácia jódu pri použití 3 000 mg/kg (0,3 % hmotn.)

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Tento prípravok možno používať kombinovane na dezinfekciu pred dojením a po ňom (maximálne 5 aplikácií celkom na zviera a deň). Nemal by sa však používať v kombinácii s iným prípravkom na báze jódu.

Odporúča sa použitie dávkovacej pumpičky na naplnenie prípravku do aplikačného zariadenia

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Vdýchnutie: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky.

Kontakt s pokožkou: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky.

Kontakt s očami: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky.

Požitie: Pri bežnom používaní neboli pozorované žiadne účinky ani príznaky

Po vdýchnutí: Zabezpečte prísun čerstvého vzduchu. Pri prejave príznakov sa poraďte s lekárom.

Po kontakte s pokožkou: Ihneď umyte mydlom a vodou a poriadne opláchnite.

Po kontakte s očami: Otvorené oko oplachujte niekoľko minút pod tečúcou vodou (aspoň 15 minút).

Po prehltnutí: Vypláchnite ústa a potom vypite veľa vody. Okamžite zavolajte lekára.

Ak potrebujete lekársku pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku

Stabilita a reaktivita:

Reaktivita: Za bežných podmienok skladovania a používania nie je známe ohrozenie z reaktivity.

Chemická stabilita: Za bežných podmienok skladovania a používania je prípravok stabilný.

Možnosť nebezpečných reakcií: Za bežných podmienok skladovania a používania nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

Podmienky, ktorým treba zabrániť: Za bežných podmienok skladovania a používania nie sú známe.

Nebezpečné produkty rozkladu: Za bežných podmienok skladovania a používania nie sú známe.

Environmentálne ochranné opatrenia:

Urobte vhodné opatrenia, aby sa predišlo väčším únikom kvapalín.

Zachyťte a/alebo zasypte rozliatu kvapalinu inertným materiálom, aby sa absorboval, potom zozbierajte do vhodnej nádoby.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie, odpadu alebo vodných zdrojov.

Zozbierajte do vhodných uzavretých nádob na likvidáciu.

Vyliaty materiál po zozbieraní nevhadzujte späť do pôvodnej nádoby.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prázdne nádoby musíte pred likvidáciou trikrát opláchnuť

Papierové utierky použité na osušenie strukov vemena a na odstránenie prípravku z vemena treba zlikvidovať ako normálny/komunálny odpad.

Neriedený prípravok nevylievajte do kanalizácie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte v pôvodnej, uzavretej nádobe

Chráňte pred mrazom

Neskladujte pri teplotách nad 30 °C

Skladovateľnosť 18 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Žiadne

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Deosan Activate Barrier AG216 Agros Iodo Pós Povisyl espeso				
Číslo autorizácie	EU-0019228-0006 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3