

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/202 DE LA COMISIÓN

de 4 de octubre de 2019

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Iodine Teat Dip Products»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de agosto de 2015, GEA Farm Technologies GmbH, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, presentó una solicitud de autorización para una familia de biocidas llamada «Iodine Teat Dip Products» («la familia de biocidas»), del tipo de producto 3 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento. Las autoridades competentes de Reino Unido acordaron evaluar la solicitud tal y como se contempla en el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de asunto BC-AL019223-55 en el Registro de Biocidas.
- (2) La familia de biocidas contiene yodo, como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión, teniendo en cuenta las propiedades intrínsecas de la sustancia activa y los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en su Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 ⁽²⁾, estudiará la necesidad de revisar la aprobación del yodo, incluida la polivinilpirrolidona yodada, de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En función del resultado de esta revisión, la Comisión estudiará a continuación si es necesario revisar las autorizaciones de la Unión de los productos que contengan la sustancia activa, de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 6 de junio de 2018, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) El 18 de enero de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽³⁾ que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de la familia de biocidas, así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El dictamen concluye que la familia de biocidas se ajusta a la definición de «familia de biocidas» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, la familia de biocidas cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

⁽³⁾ Dictamen de la ECHA, de 14 de diciembre de 2018, relativo a la autorización de la Unión de la familia de biocidas «Iodine Teat Dip Products» (ECHA/BPC/217/2018).

- (5) El 20 de mayo de 2019, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede una autorización de la Unión a GEA Farm Technologies GmbH para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Iodine Teat Dip Products» con el número de autorización EU-0020125-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 19 de noviembre de 2019 hasta el 31 de octubre de 2029.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de octubre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Iodine Teat dip products

Tipo de producto 3 — Higiene veterinaria (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0020125-0000

Número de referencia R4BP: EU-0020125-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	Iodine Teat dip products
--------	--------------------------

1.2. **Tipo(s) de producto**

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

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	GEA Farm Technologies GmbH
	Dirección	Siemensstraße 25-27, 59199, Bönen, Alemania
Número de la autorización	EU-0020125-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0020125-0000	
Fecha de la autorización	19 de noviembre de 2019	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de octubre de 2029	

1.4. **Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	GEA Farm Technologies
Dirección del fabricante	Wylye Works, BA12 9HT Warminster Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Reino Unido Gewerbestraße 5, 5325 Plainfeld Austria ul. Olowiana 10, 85-461 Bydgoszcz Polonia

1.5. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	SQM Europe N.V.
Dirección del fabricante	St Pietersvliet 7., bus 8 2000 Antwerp Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Sociedad Química y Minera SA, Los Militares, Las Condes, 4290 Piso 4 Santiago Chile

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Nihon Tennen Gas Co., Ltd (Via Mitsui & Co Europe PLC)
Dirección del fabricante	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun,, 299-4205 Chosei-Gun Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun,, 299-4205 Chosei-Gun Japón

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Norkem Ltd
Dirección del fabricante	Norkem House, Bexton Lane,, WA16 9FB Knutsford Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	OFICINA CALA CALA S/N, Unknown POZO ALMONTE Chile

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,16	2,47
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentín.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,0	2,35

2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

META RCP 1

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

1.1. Identificador del meta RCP 1

Identificador	Meta SPC 1-Concentrados- Concentrados profesionales con rangos de dilución 1:3, 1:4 y 1:7
---------------	---

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1,58	2,47
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentín.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	1,51	2,35

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta RCP 1**

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave. Puede provocar daños en las glándulas tiroideas tras exposiciones prolongadas o repetidas. Puede ser corrosivo para los metales. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico en caso de malestar. Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos. Recoger el vertido. Evitar su liberación al medio ambiente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 1 Concentrado-Concentrados profesionales con rangos de dilución 1:3, 1:4 y 1:7, para después del ordeño-Inmersión

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación via copa de inmersión: usando una copa de inmersión tradicional con válvulas de no retorno, diluya el producto en el reservorio. Ajuste la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución puede aplicarse a diferentes animales durante la misma sesión de ordeño. Las copas deben rellenarse con producto nuevo antes de iniciar una nueva sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto diluido para aplicar en cada aplicación: — Vacas y bufalas: de 3 a 10 ml (se recomienda 5 ml), — ovejas: de 1,5 a 5 ml (se recomienda 1.5 ml), — cabras: de 2,5 a 6 ml (se recomienda 2,5 ml). Productos para diluir en el rango establecido en la etiqueta, de manera que, 25 % (1 parte de producto en 3 partes de agua), 20 % (1 parte de producto en 4 partes de agua.), 12,5 % (1 parte de producto en 7 partes de agua). Las concentraciones de uso del producto están entre 0,29 y 0,52 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Sumerja al menos 2/3 de la ubre en el producto diluido inmediatamente después del ordeño.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Use guantes protectores resistentes a químicos y protección para los ojos cuando maneje el concentrado (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

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

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

Uso # 2 – Concentrados- Concentrados profesionales con rangos de dilución 1:3, 1:4 and 1:7, para después del ordeño- Pulverización

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por pulverización Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del producto diluido. El producto diluido se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto diluido Aplicación a través de pulverización manual: Llene el frasco del pulverizador con el producto diluido. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto diluido
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto diluido para aplicar en cada aplicación: — Vacas y bufalas: de 3 a 10 ml (se recomienda 5 ml), — ovejas: de 1,5 a 5 ml (se recomienda 1.5 ml), — cabras: de 2,5 a 6 ml (se recomienda 2,5 ml). Productos para diluir en el rango establecido en la etiqueta, de manera que, 25 % (1 parte de producto en 3 partes de agua), 20 % (1 parte de producto en 4 partes de agua), 12,5 % (1 parte de productos en 7 partes de agua). Las concentraciones de uso del producto están entre 0,29 y 0,52 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.</p>
--	--

4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Pulverice por lo menos 2/3 de la ubre con el producto diluido inmediatamente después del ordeño

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

Use guantes protectores resistentes a químicos y protección para los ojos cuando maneje el concentrado (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos y botas cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN 13034)

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.2.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

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

Véase Instrucciones generales de uso

4.2.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.3. **Descripción de uso**

Tabla 3.

Uso # 3 – Concentrados- Concentrados profesionales con rangos de dilución 1:3, 1:4 and 1:7, para después del ordeño- espuma

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	<p>Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Cantidad de producto diluido para aplicar en cada aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vacas y bufalas: de 3 a 10 ml (se recomienda 5 ml), — ovejas: de 1,5 a 5 ml (se recomienda 1.5 ml), — cabras: de 2,5 a 6 ml (se recomienda 2,5 ml). <p>Productos para diluir en el rango establecido en la etiqueta, de manera que, 25 % (1 parte de producto en 3 partes de agua), 20 % (1 parte de producto en 4 partes de agua), 12,5 % (1 parte de productos en 7 partes de agua).</p> <p>Las concentraciones de uso del producto están entre 0,29 y 0,52 % (p/p) de yodo.</p> <p>2 aplicaciones después del ordeño por animal y por día.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Profesional especializado</p> <p>Profesional</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tambor, Plástico: HDPE, 10 l</p> <p>Tambor, Plástico: HDPE, 20 l</p> <p>Tambor, Plástico: HDPE, 25 l</p> <p>Tambor de Plástico: HDPE, 200 l</p> <p>IBC (recipiente para granelintermedio), plástico: HDPE, 1000 l</p> <p>Tambor de Plástico: HDPE, 5 l</p> <p>Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural.</p> <p>Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.</p>

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto diluido inmediatamente después del ordeño

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a químicos y protección para los ojos cuando maneje el concentrado

(el material del guante será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾ DEL META RCP 1

5.1. Instrucciones de uso

Mantener alejado del alcance de los niños.

Lea siempre la etiqueta o folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones de uso.

El producto debe atemperarse por encima de 20° antes de su uso.

Diluya el producto antes de la aplicación de acuerdo con los rangos especificados en la etiqueta del producto.

Para dilución manual del concentrado; añada la proporción de producto concentrado y agua, especificada en la etiqueta del producto, a un recipiente de tamaño adecuado para lograr el rango de dilución requerido. Mezclar hasta obtener una solución uniforme.

Antes de colocar el equipo de ordeño, todos los residuos del producto deben eliminarse con una toalla de un solo uso o con un paño reutilizable. Se debe usar un paño por vaca.

Para un uso eficaz contra las bacterias y las levaduras, el producto debe dejarse en contacto con la piel durante al menos 60 segundos.

Para asegurar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no se retire después de la aplicación (por ejemplo, mantenga a las vacas de pie por lo menos 5 minutos).

El producto se puede utilizar durante todo el período de lactancia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Véase la sección «Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico» de cada uso.

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

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de usarla nuevamente.

Después de la inhalación: muévase al aire fresco en caso de inhalación accidental de humos por sobrecalentamiento o combustión.

Si no se siente bien, consulte a un médico.

Después del contacto con la piel: Lavar con agua y jabón como medida de precaución. Consulte a un médico si persiste la irritación de la piel.

Después del contacto con los ojos: enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Busque tratamiento médico por un especialista en ojos.

Después de la ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente. Consulte a un médico.

Los derrames grandes se deben contener con un kit de derrames químicos, se absorben

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, deseche el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales. El producto usado se puede tirar a la alcantarilla municipal o al depósito de estiércol según los requisitos locales. Evite la liberación a una planta de tratamiento de aguas residuales de una granja individual.

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos de acuerdo con la normativa vigente. Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe

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

Proteger de las heladas

No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Vida útil 12 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Ioklene Concentrate, Coars Dual				
Número de la autorización	EU-0020125-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1,58
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	1,51

7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Clinidip L Concentrate, Maxadine C, Diamond 3:1 Concentrate, Kristal 321, IO Spray 3:1 Concentrate, Coars Shield				
Número de la autorización	EU-0020125-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,06
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	1,96

7.3. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Clinidip Superconcentrate, Dunglinson Super IO 421 Concentrate, Ceanodine 4:1, Iodosan				
Número de la autorización	EU-0020125-0003 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,47
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	2,35

7.4. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	Priodine, Diamond Predip				
Número de la autorización	EU-0020125-0004 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,32
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	2,21

META RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. **Identificador del meta RCP 2**

Identificador	Meta SPC 2-Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso para profesionales para aplicación antes y después del ordeño.
---------------	---

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,16	0,5
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,0	0,56

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 2

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 2

Indicaciones de peligro	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos. Recoger el vertido. [[...]]

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 4.

Uso # 1 – Productos listos para su uso- –líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño – inmersión

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalos: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) formulación lista para usar.-Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.</p>
--	---

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

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

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 5.

Uso # 2 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño-pulverización.

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura [[...]]
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	<p>Sistema abierto: tratamiento por pulverización Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del producto listo para su uso. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso. Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el producto listo para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso.</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) formulación lista para usar.-Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase Instrucciones generales de uso

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

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

Véase Instrucciones generales de uso

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

4.3. Descripción de uso

Tabla 6.

Uso # 3 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño – espuma

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura [[...]]

Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase Instrucciones generales de uso

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

4.4. Descripción de uso

Tabla 7.

Uso # 4 – Productos listos para su uso-Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño – Inmersión

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,50 % (p/p) de yodo 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

4.5. Descripción de uso

Tabla 8.

Uso # 5 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño – Pulverización

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por pulverización Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del producto. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso. Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el producto listo para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,50 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.5.1 *Instrucciones de uso para el uso específico*

Pulverice por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

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

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos y botas cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN 13034)

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.5.3 *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

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

Véase Instrucciones generales de uso

4.5.5 *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.6. **Descripción de uso**

Tabla 9.

Uso # 6 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño – Espuma

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,50 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.</p>
--	--

4.6.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverice por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.6.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.6.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.6.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.6.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

4.7. Descripción de uso

Tabla 10.

Uso # 7 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño-Inmersión

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	<p>Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.7.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Después del ordeño:

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.7.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos cuando aplique el producto por inmersión (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo.

4.7.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.7.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.7.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

4.8. Descripción de uso

Tabla 11.

Uso # 8 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño-Pulverización

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por pulverización Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del productolisto para su uso. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso. Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el productolisto para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermedio), plástico: HDPE, 1000 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o taponés a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.8.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Después del ordeño:

Pulverice por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.8.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos y botas cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN 13034)

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo.

- 4.8.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

- 4.8.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véase Instrucciones generales de uso

- 4.8.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.9. Descripción de uso

Tabla 12.

Uso # 9 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño – Espuma

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — - vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — - ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — - cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. Las concentraciones de uso del producto están entre 0,16 y 0,30 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.9.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Después del ordeño:

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.9.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a productos químicos cuando aplique el producto método de aplicación de la espuma (el material del guante será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo.

4.9.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.9.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.9.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ^(?) DEL META RCP 2

5.1. Instrucciones de uso

Mantener alejado del alcance de los niños.

Lea siempre la etiqueta o folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones de uso.

El producto debe atemperarse por encima de 20° antes de su uso.

El producto se puede utilizar durante todo el período de lactancia

Antes de colocar el equipo de ordeño, todos los residuos del producto deben eliminarse con una toalla de un solo uso o con un paño reutilizable. Se debe usar un paño por vaca.

Para un uso eficaz contra las bacterias y las levaduras, el producto debe dejarse en contacto con la piel durante al menos 60 segundos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Véase la sección «Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico» de cada uso.

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

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de usarla nuevamente.

Después de la inhalación: muévase al aire fresco en caso de inhalación accidental de humos por sobrecalentamiento o combustión.

Si no se siente bien, consulte a un médico.

Después del contacto con la piel: Lavar con agua y jabón como medida de precaución. Consulte a un médico si persiste la irritación de la piel.

Después del contacto con los ojos: enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Busque tratamiento médico por un especialista en ojos.

^(?) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 2.

Después de la ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente. Consulte a un médico.

Los derrames grandes se deben contener con un kit de derrames químicos, se absorben con material absorbente y se eliminan como desechos peligrosos.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, deseche el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales. El producto usado se puede tirar a la alcantarilla municipal o al depósito de estiércol según los requisitos locales. Evite la liberación a una planta de tratamiento de aguas residuales de una granja individual. Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos de acuerdo con la normativa vigente. Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe

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

Proteger de las heladas

No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Vida útil 12 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 2

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	LuxSpray 30, Ioklene RTU, Corston Pre/Post Sprayable, Kristal Iocare Plus, PrePost, Autodine, Coars Super Pre				
Número de la autorización	EU-0020125-0005 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,3
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,305

7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	LuxSpray 50, Silkidip, Ceanodine, IoSpray 10, Maxadine RTU, Diamond Superdip, Kristal Iocare Post, KiwiDip, Superdip Excel, Ioguard RTU, Shepherd's IoSpray 50				
Número de la autorización	EU-0020125-0006 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,5
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,56

7.3. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	LuxDip 50B, Postguard				
Número de la autorización	EU-0020125-0007 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,5

7.4. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	LuxDip 25, Kote It, Corston Barracide Post Film Forming Dip, Pro-Tect, Kristal Iocare Film, Coars Iodinegel, Coars Iodogel, LuxDip 20B				
Número de la autorización	EU-0020125-0008 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,5

META RCP 3

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

1.1. **Identificador del meta RCP 3**

Identificador	Meta SPC 3- Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño (LuxSpray 15)
---------------	--

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-3
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 3

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,16	0,16
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentín.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,166	0,166

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 3

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 3

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. [[...]]

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

4.1. Descripción de uso

Tabla 13.

Uso # 1 – Productos listos para su uso-Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño -Inmersión

Tipo de producto	TPO3-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior

Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

4.2. Descripción de uso

Tabla 14.

Uso # 2 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño-pulverización

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por pulverización Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del productolisto para su uso. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso. Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el productolisto para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase Instrucciones generales de uso

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

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

Véase Instrucciones generales de uso

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

4.3. Descripción de uso

Tabla 15.

Uso # 3 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes del ordeño– espuma

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o taponos a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.3.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véase Instrucciones generales de uso

4.3.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

4.3.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

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

Véase Instrucciones generales de uso

4.3.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 16.

Uso # 4 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño– Inmersión

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l</p> <p>Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural.</p> <p>Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN</p>
--	--

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto diluido inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección antes del ordeño.

4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

4.5. Descripción de uso

Tabla 17.

Uso # 5 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño- Pulverización

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura [[...]]
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	<p>Sistema abierto: tratamiento por pulverización</p> <p>Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del producto listo para su uso. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso.</p> <p>Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el producto listo para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso.</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o taponos a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.5.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverice por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos y botas cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN 13034)

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.5.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.5.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.5.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

4.6. Descripción de uso

Tabla 18.

Uso # 6 –Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación después del ordeño-Espuma.

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o taponés a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.6.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.6.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, se debe considerar el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

4.6.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.6.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.6.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

4.7. Descripción de uso

Tabla 19.

Uso # 7 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño- Inmersión

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de copa de inmersión: utilizando una copa de inmersión tradicional con válvulas de retención, dispense el producto listo para su uso en el depósito. Atornille la parte del aplicador. Apretar el depósito para llenar el aplicador. Cubra los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto. Deseche el producto no utilizado después de cada ordeño. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.7.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Después del ordeño:

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.7.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos cuando aplique el producto por inmersión (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo.

4.7.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véase Instrucciones generales de uso

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

Véase Instrucciones generales de uso

4.7.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

4.8. **Descripción de uso**

Tabla 20.

Uso # 8 – Productos listos para su uso-Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño-Pulverización

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por pulverización Aplicación a través de pulverizador neumático: La lanza del sistema de pulverización se coloca en el recipiente del producto listo para su uso. El producto listo para su uso se bombea a una lanza de pulverización situada en la sala de ordeño. La lanza de pulverización se utiliza para cubrir los dos tercios inferiores de las ubres con el producto listo para su uso. Aplicación a través de pulverizador manual: Llene el frasco del pulverizador con el producto listo para su uso. Utilice el pulverizador para cubrir los dos tercios inferiores de cada ubre con el producto listo para su uso.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día

Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediariointermedio), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN.

4.8.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Después del ordeño:

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.8.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos y botas cuando aplique el producto mediante pulverización manual (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto)

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN 13034)

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo.

4.8.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.8.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.8.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso

4.9. Descripción de uso

Tabla 21.

Uso # 9 – Productos listos para su uso- Líquido listo para su uso por profesionales para aplicación antes y después del ordeño-Espuma

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levadura
Ámbito de utilización	Interior

Método(s) de aplicación	Sistema abierto: tratamiento por inmersión Aplicación a través de una copa de inmersión de espuma: Cuando la copa de inmersión se aprieta, el líquido es forzado a través de una malla fina, se mezcla con aire y forma espuma. Esto se aplica luego a los dos tercios inferiores de la ubre de la vaca. La misma solución se puede aplicar a varios animales durante la misma sesión de ordeño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Cantidad de producto listo para su uso a aplicar por aplicación; — vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) — ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) — cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml) Formulación lista para usar. La concentración de uso del producto es de 0,16 % (p/p) de yodo. 2 aplicaciones antes del ordeño por animal, y por día 2 aplicaciones después del ordeño por animal, y por día
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Tambor, Plástico: HDPE, 10 l Tambor, Plástico: HDPE, 20 l Tambor, Plástico: HDPE, 25 l Tambor de Plástico: HDPE, 200 l IBC (recipiente para granel intermediario), plástico: HDPE, 1000 l Tambor de Plástico: HDPE, 5 l Todos los tambores, excepto 200 l (200 kg) y 1000 l (1000 kg) pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los tambores de 200 l (200 kg) son de color plateado o azul. Las IBC son de color natural. Todos los tambores están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y están certificados por la norma UN

4.9.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Después del ordeño:

Sumerja por lo menos 2/3 de la ubre con el producto listo para su uso inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no sea retirado después de la aplicación (por ejemplo, mantener las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

4.9.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Use guantes protectores resistentes a productos químicos cuando aplique el producto por el método de aplicación de espuma (el material del guante será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Este producto se puede utilizar para la desinfección previa y posterior al ordeño en combinación. Sin embargo, no debe usarse en combinación con un producto diferente a base de yodo

4.9.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.9.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.9.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase Instrucciones generales de uso

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ^(?) DEL META RCP 3

5.1. **Instrucciones de uso**

Mantener alejado del alcance de los niños.

Lea siempre la etiqueta o folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones de uso.

El producto debe atemperarse por encima de 20° antes de su uso.

El producto se puede utilizar durante todo el período de lactancia.

Antes de colocar el equipo de ordeño, todos los residuos del producto deben eliminarse con una toalla de un solo uso o con un paño reutilizable. Se debe usar un paño por vaca

Para un uso eficaz contra las bacterias y las levaduras, el producto debe dejarse en contacto con la piel durante al menos 60 segundos.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Véase la sección «Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico» de cada uso.

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

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de usarla nuevamente.

Después de la inhalación: muévase al aire fresco en caso de inhalación accidental de humos por sobrecalentamiento o combustión.

Si no se siente bien, consulte a un médico.

Después del contacto con la piel: Lavar con agua y jabón como medida de precaución. Consulte a un médico si persiste la irritación de la piel.

Después del contacto con los ojos: enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Busque tratamiento médico por un especialista en ojos.

Después de la ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua para beber. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente. Consulte a un médico.

Los derrames grandes se deben contener con un kit de derrames químicos, se absorben con material absorbente y se eliminan como desechos peligrosos.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

Al final del tratamiento, deseche el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales. El producto usado se puede tirar a la alcantarilla municipal o al depósito de estiércol según los requisitos locales. Evite la liberación a una planta de tratamiento de aguas residuales de una granja individual. Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos de acuerdo con la normativa vigente. Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Proteger de las heladas

No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Vida útil 12 meses

(?) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 3.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 3

7.1. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	LuxSpray 15-Priodine RTU/Kristal Iocare Pre/Super Pre				
Número de la autorización	EU-0020125-0009 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,16
C9-11 Alcohol Etoxilado	C 9-11 alcohol etoxilado con 6moles de grupos etoxilo. Varios nombres comerciales disponibles incluyendo Imbentin.	Sustancia no activa	68439-46-3	614-482-0	0,166