

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Termék neve: IR3535 10% szúnyog- és kullancsriasztó krém

Termék típusa(i): 19. terméktípus - Riasztó- és csalogatószerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)
19. terméktípus - Riasztó- és csalogatószerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)

Engedélyszám: HU-2020-MA-19-00313-0000

R4BP 3 tétel hivatkozási száma: HU-0024856-0000

Tartalomjegyzék

| | |
|---|---|
| Adminisztratív információk | 1 |
| 1.1. A termék kereskedelmi nevei | 1 |
| 1.2. Engedélyes | 1 |
| 1.3. Biocid termékek gyártója/gyártói | 1 |
| 1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói | 1 |
| 2. A termék összetétele és a formuláció típusa | 2 |
| 2.1. Biocid termék összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ | 2 |
| 2.2. Az előállítás típusa | 2 |
| 3. Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok | 2 |
| 4. Engedélyezett felhasználás(ok) | 3 |
| 5. Általános használati utasítás | 7 |
| 5.1. Használati utasítások | 7 |
| 5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések | 7 |
| 5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések | 7 |
| 5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások | 8 |
| 5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett | 8 |
| 6. Egyéb információk | 8 |

Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi nevei

(Magyarországon) IR3535 10% szűnyog- és kullancsriasztó krém

1.2. Engedélyes

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|---|
| Az engedélyes neve és címe | Név | Merck KGaA |
| | Cím | Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Németország |
| Engedélyszám | HU-2020-MA-19-00313-0000 | |
| R4BP 3 tétel hivatkozási száma | HU-0024856-0000 | |
| Az engedélyezés dátuma | 07/11/2019 | |
| Az engedély lejáratának dátuma | 04/11/2029 | |

1.3. Biocid termékek gyártója/gyártói

| | |
|-----------------|---|
| A gyártó neve | Merck KGaA |
| A gyártó címe | Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Németország |
| Gyártási helyek | Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Németország |

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag

1320 - Etil-butil-acetil-amino-propionát

A gyártó neve

Merck S.L.U.

A gyártó címe

Calle Maria de Molina 28006 Madrid Spanyolország

Gyártási helyek

Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spanyolország

Hatóanyag

1320 - Etil-butil-acetil-amino-propionát

A gyártó neve

Merck KGaA

A gyártó címe

Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Németország

Gyártási helyek

Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spanyolország

2. A termék összetétele és a formuláció típusa

2.1. Biocid termék összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ

| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (%) |
|-----------------------------------|-----------|-----------|------------|-----------|--------------|
| Etil-butil-acetil-amino-propionát | | Hatóanyag | 52304-36-6 | 257-835-0 | 10 |

2.2. Az előállítás típusa

EW - Emulzió, olaj a vízben

3. Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

Figyelmeztető mondatok**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

Gyermekektől elzárva tartandó.
Olvasza el figyelmesen és kövesse az összes utasítást.

4. Engedélyezett felhasználás(ok)

4.1 A felhasználás leírása

Felhasználás 1 - szúnyogok riasztására

| | |
|--|---|
| Terméktípus | 19. terméktípus - Riasztó- és csalogatószerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek) |
| Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt | - |
| Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is) | Tudományos név: Culicidae: Culex spp. Közhasználatú név: csípőszúnyogok Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek (imágók) Tudományos név: Culicidae: Aedes spp. Közhasználatú név: csípőszúnyogok Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek (imágók) Tudományos név: Culicidae: Anopheles spp. Közhasználatú név: csípőszúnyogok Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek (imágók) |
| Felhasználási terület | Beltéri Kültéri Beltéren (csak jól szellőző helyeken) és szabadban való használatra. Felhasználásra kész rovarriasztó szer, mérsékelt égövi területeken történő felhasználásra. |
| Az alkalmazás módja(i) | - - - |
| A felhasználás mértéke és gyakorisága | - - - - A riasztószert vékony, egyenletes rétegben kenje az arc, kezek, karok, lábak és lábfejek ruházattal nem fedett részeire. A riasztószer 8 órán keresztül tartja távol a szúnyogokat. A hatástartam csak tájékoztató jellegű. Környezeti tényezők (pl. magas hőmérséklet, erős szél) befolyásolhatják. Az ajánlott alkalmazandó mennyiség Felnőttek esetén: 10,58 ml riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. A termék naponta legfeljebb kétszer alkalmazható. Gyermekek esetén (6–12 év között) : 5,87 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja. Kisgyermek esetén (2–6 év között) : 4,33 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja. |

Tipegők (1–2 év között) : 3,06 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.

Csecsemők (0–1 év között) : 2,61 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.

A termék kizárólag a test ruházattal nem fedett, csípéseknek kitett részein, azaz az arcon, karokon, lábakon és lábfejeiken alkalmazható. Ne használja a teljes testfelületen.

Felhasználói kör

Lakossági (nem foglalkozásszerű)

Csomagolási méretek és csomagolóanyagok

Műanyag tubus – kipattintható, csavaros, felpattintható és billenő kupakkal (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Alumínium tubus – kipattintható, csavaros, felpattintható és billenő kupakkal (PP) - (belső bevonatk: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Flakon – csavaros, felpattintható kupakkal vagy pumpás adagolóval - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Az összes csomagolástípus mérete: 25-250 ml, 5 ml-enként növekvő kiszerezésben.

4.1.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

-

4.1.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

-

4.1.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

-

| |
|--|
| |
|--|

4.1.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

| |
|---|
| - |
|---|

4.1.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

| |
|---|
| - |
|---|

4.2 A felhasználás leírása

Felhasználás 2 - kullancsok riasztására

| | |
|--|--|
| Terméktípus | 19. terméktípus - Riasztó- és csalogatószerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek) |
| Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt | - |
| Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is) | Tudományos név: Ixodes ricinus Közhasználatú név: közönséges kullancs Fejlődési szakasz: lárvák és ivarérett egyedek Tudományos név: Ixodes scapularis Közhasználatú név: (észak-amerikai elterjedésű kullancsfaj) Fejlődési szakasz: lárvák és ivarérett egyedek |
| Felhasználási terület | Beltéri Kültéri Beltéren (csak jól szellőző helyeken) és szabadban való használatra. Felhasználásra kész rovarriasztó szer, mérsékelt égövi területeken történő felhasználásra. |
| Az alkalmazás módja(i) | -- - |
| A felhasználás mértéke és gyakorisága | --- A riasztószert vékony, egyenletes rétegben kenje az arc, kezek, karok, lábak és lábfejek ruházattal nem fedett részeire. A riasztószert 7 órán keresztül tartja távol a kullancsokat. A hatástartam csak tájékoztató jellegű. Környezeti tényezők (pl. magas hőmérséklet, erős szél) befolyásolhatják. Az ajánlott alkalmazandó mennyiség Felnőttek esetén: 9,20 ml riasztószert a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. A termék naponta legfeljebb kétszer alkalmazható. |

Gyermekek esetén (6–12 év között) : 5,10 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.

Kisgyermek esetén (2–6 év között) : 3,77 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.

Tipegők (1–2 év között) : 2,66 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.

Csecsemők (0–1 év között) : 2,27 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.

A termék kizárólag a test ruházattal nem fedett, csípéseknek kitett részein, azaz az arcon, karokon, lábakon és lábfejeiken alkalmazható. Ne használja a teljes testfelületen.

Felhasználói kör

Lakossági (nem foglalkozásszerű)

Csomagolási méretek és csomagolóanyagok

Műanyag tubus – kipattintható, csavaros, felpattintható és billenő kupakkal (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Alumínium tubus – kipattintható, csavaros, felpattintható és billenő kupakkal (PP) - (belső bevonatk: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Flakon – csavaros, felpattintható kupakkal vagy pumpás adagolóval - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Az összes csomagolástípus mérete: 25-250 ml, 5 ml-enként növekvő kiszerezésben.

4.2.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

-

4.2.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

-

4.2.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

-

4.2.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

-

4.2.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

-

5. Általános használati utasítás

5.1. Használati utasítások

A riasztószer használatakor körültekintően járjon el. Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy a tájékoztatót, és tartsa be az utasításokat.

Gyermekektől távol tartandó.

Ügyeljen rá, hogy a riasztószer ne jusson a szembe. Ne használja a szemek körül.

Ne használja vágás, nyílt seb, illetve frissen borotvált vagy irritált bőr esetén. Ne használja ruházat alatt. Csak külső használatra! A fényvédő vagy kozmetikai szerek riasztószer utáni alkalmazása jelentősen megváltoztatja a riasztószer hatékonyságát. A termék és fényvédő szerek egyidejű használata esetén először a fényvédő szert vigye fel, és várjon 20 percet a riasztószer alkalmazása előtt.

Erőteljes izzadás esetén vagy úszás után a rovarriasztó hatékonysága megszűnik. A termék 12 éven aluli gyermekeknél naponta egyszer, felnőtteknél és 12 év feletti gyermekeknél pedig naponta kétszer alkalmazható.

Amikor a szert gyermekeken használja, körültekintően járjon el, és inkább a fizikai védelmet (ruházat, szúnyogháló) részesítse előnyben.

A készítmény károsíthatja a szintetikus anyagokat (pl. műszál szövetet, műanyagot, műbőrt, óraüveget, festett és lakkozott felületeket). Ügyeljen rá, hogy a riasztószer ne jusson műanyag felületekre.

Ha a kezelés hatástalan, forduljon közvetlenül az engedélytulajdonoshoz (forgalmazóhoz).

A terméket ne használja más riasztószerekkel együtt.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Ne használja gyermekek kezén. 12 év alatti gyermekek esetén a szert felnőtt vigye fel, és az alkalmazás után mosson kezet. Étkezés előtt mosson kezet. Ne alkalmazza ételek, takarmány és italok közelében, illetve olyan felületeken vagy eszközökön, amelyek közvetlenül érintkezhetnek ételekkel, takarmánnyal és italokkal.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Belégzés esetén: vigye a sérültet friss levegőre.

Szembe kerülés esetén: ellenőrizze, hogy van-e a szemben kontaktlencse, és ha egyszerűen eltávolítható, vegye ki, majd öblítse ki a szemet bő vízzel. Forduljon szemorvoshoz.

Bőrrel való érintkezés esetén: ha a használat után a bőr kisebesedik, kipirosodik vagy folyamatos fájdalom jelentkezik, forduljon orvoshoz.

Lenyelés esetén: azonnal itasson vizet a személlyel, aki lenyelte a szert (legfeljebb két pohárral). Forduljon orvoshoz.

A legfontosabb tünetek és hatások (akut és késleltetett): mérgezéses tünetek leírása nem áll rendelkezésre.

Azonnali orvosi segítség és különleges kezelés szükséges a következő esetben: Nincs elérhető információ.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A lejárt szavatosságú riasztószer, a termék maradéka és a csomagolása kommunális hulladék közé helyezhető. Ne öntse a riasztószer maradékát a lefolyóba.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Tárolási feltételek: Tartsa az edényt megfelelően lezárva, száraz és jól szellőző helyen.

Javasolt tárolási hőmérséklet: Szobahőmérséklet (18-25°C). A terméket ne tárolja hosszabb időn át 40 °C fölötti hőmérsékleten.

Minőségét megőrzi: 18 hónapig

6. Egyéb információk

Az engedélyes köteles az értékelést végző illetékes hatóság részére új, környezeti hőmérsékleten végzett hosszútávú stabilitásra vonatkozó vizsgálatot biztosítani, amely alátámasztja a jóváhagyás utáni kétéves időszakon belüli 18 havi stabilitást; vagy – ha 2 éves stabilitás vizsgált – a jóváhagyás utáni 2,5 éves időszakra vonatkozó vizsgálatot.

Szakvélemény száma: 47919-4/2020/KBKHF

A címkefelirat tartalmazza:

IR3535 10% szúnyog- és kullancsriasztó krém

Hatóanyaga: 10% Etil-butil-acetil-amino-propionát (IR3535)

III. forgalmazási kategóriájú riasztószer

Engedélytulajdonos: Merck KGaA (Darmstadt, Németország)

Biocid engedélyszám: HU-2020-MA-19-00313-0000

valamint: jelen dokumentum (SPC) 3., 4.(kivéve a kiserelések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 5. pontjait.