

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Název přípravku: Insect Repellent Lotion IR3535 10%

Typ přípravku (typy přípravků): Typ přípravku 19 - Repelenty a atraktanty (Regulace živočišných škůdců)

Typ přípravku 19 - Repelenty a atraktanty (Regulace živočišných škůdců)

Číslo povolení: CZ-0026294-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: CZ-0026294-0000

Obsah

Administrativní informace	1
1.1. Obchodní název přípravku	1
1.2. Držitel povolení	1
1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků	1
1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek	1
2. Složení přípravku a jeho typ složení	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Typ složení přípravku	2
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení	2
4. Povolené(á) použití	3
5. Obecná pravidla pro používání	7
5.1. Pokyny pro používání	7
5.2. Opatření ke zmírnění rizika	8
5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	8
5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	9
5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	9
6. Další informace	9

Administrativní informace

1.1. Obchodní název přípravku

Insect Repellent Lotion IR3535 10%

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Merck KGaA
	Adresa	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Německo
Číslo povolení	CZ-0026294-0000	
Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3	CZ-0026294-0000	
Datum udělení povolení	07/11/2019	
Datum skončení platnosti povolení	04/11/2029	

1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Název výrobce	Merck KGaA
Adresa výrobce	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Německo
Umístění výrobních závodů	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Německo

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	1320 - Ethyl-butylacetylaminopropionát
Název výrobce	Merck S.L.U.
Adresa výrobce	Calle Maria de Molina 28006 Madrid Španělsko
Umístění výrobních závodů	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Španělsko
Účinná látka	1320 - Ethyl-butylacetylaminopropionát
Název výrobce	Merck KGaA
Adresa výrobce	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Německo
Umístění výrobních závodů	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Španělsko

2. Složení přípravku a jeho typ složení

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Ethyl-butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	10

2.2. Typ složení přípravku

EW - Emulze typu olej ve vodě

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

Standardní věty
o nebezpečnosti

--

Pokyny pro bezpečné
zacházení

Uchovávejte mimo dosah dětí.
Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

4. Povolené(á) použití

4.1 Popis použití

Použití 1 - Určeno k odpuzení komárů od lidské kůže – RTU – pro širokou veřejnost

Typ přípravku	Typ přípravku 19 - Repelenty a atraktanty (Regulace živočišných škůdců)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Repellent
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Culicidae: Culex spp. Obecný název: Komárovití Vývojové stadium: Dospělci Hmyz, savci (například hlodavci) Latinský název: Culicidae: Aedes spp. Obecný název: Komárovití Vývojové stadium: Dospělci Hmyz, savci (například hlodavci) Latinský název: Culicidae: Anopheles spp. Obecný název: Komárovití Vývojové stadium: Dospělci Hmyz, savci (například hlodavci)
Oblast použití	Vnitřní Venkovní "Používejte jen v dobře větraných místnostech a venku. Produkt je přípravek k okamžitému použití, který v mírném podnebí odpuzuje hmyz a chrání tak lidi před komáry."
Metoda(y) aplikace	Metoda: manual application Podrobný popis: -
Aplikační dávka(y) a četnost aplikací	Míra aplikace: 1.16 ml/cm ² Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Doba účinku na komáry při nanesení 1,16 ml/cm ² – 8 hodin Dospělý: 10,58 ml / aplikaci na obnažené části těla*. Aplikujte velmi tenkou rovnoměrnou vrstvu na nechráněné části těla (na tvář, ruce, paže, nohy a chodidla). Přípravek se aplikuje nejvýše dvakrát denně. Dítě (6–12 let): 5,87 ml / aplikaci na obnažené části těla*. Maximálně jednou denně. Dítě (2–6 let): 4,33 ml / aplikaci na obnažené části těla*. Maximálně jednou denně.

Batole (1–2 roky): 3,06 ml / aplikaci na obnažené části těla*. Maximálně jednou denně.

Kojenec (0–1 rok): 2,61 ml / aplikaci na obnažené části těla*. Maximálně jednou denně.

* Přípravek nanášejte na obnažené části těla a to výhradně na tvář, ruce, nohy a chodidla. Neaplikujte přípravek na celé tělo.

Kategorie uživatelů

Široká veřejnost (neprofesionál)

Velikost balení a obalový materiál

Tuba – se zacvakávacím víčkem, šroubovacím víčkem, odnímatelným víčkem nebo odklápěcím víčkem (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Tuba – se zacvakávacím víčkem, šroubovacím víčkem, odnímatelným víčkem nebo odklápěcím víčkem (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Lahvička – se šroubovacím víčkem, odnímatelným víčkem nebo dávkovačem - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Pro všechny typy balení platí následující množství: 25–250 ml v dávkách po 5 ml

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Viz bod 5.1

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz bod 5.2

4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz bod 5.3

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz bod 5.4

4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz bod 5.5

4.2 Popis použití

Použití 2 - Určeno k odpuzení klíšťat od lidské kůže – RTU – pro širokou veřejnost

Typ přípravku

Typ přípravku 19 - Repelenty a atraktanty (Regulace živočišných škůdců)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

Repellent

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: Ixodes ricinus
Obecný název: Ticks
Vývojové stadium: Nymphs and Adults

Latinský název: Ixodes scapularis
Obecný název: Ticks
Vývojové stadium: Nymphs and Adults

Oblast použití

Vnitřní

Venkovní

"Pro použití v dobře větraných místnostech a venku
Produkt je přípravek k okamžitému použití, který v mírném podnebí odpuzuje hmyz a chrání tak lidi před klíšťaty."

Metoda(y) aplikace

Metoda: Ruční aplikace
Podrobný popis:

-

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: 1.01 ml/cm²
Ředění (%): -
Počet a načasování aplikace:

Doba účinku na klíšťata při nanesení 1,01 ml/cm² – 7 hodin

Dospělý: 9,20 ml / aplikaci na obnažené části těla*. Přípravek se aplikuje nejvýše dvakrát denně.

Dítě (6–12 let): 5,10 ml / aplikaci na obnažené části těla*. Maximálně jednou denně.

Dítě (2–6 let): 3,77 ml / aplikaci na obnažené části těla*. Maximálně jednou denně.

Batole (1–2 roky): 2,66 ml / aplikaci na obnažené části těla*. Maximálně jednou denně.

Kojenec (0–1 rok): 2,27 ml / aplikaci na obnažené části těla*. Maximálně jednou denně.

* Přípravek nanášejte na obnažené části těla a to výhradně na tvář, ruce, nohy a chodidla. Neaplikujte přípravek na celé tělo.

Kategorie uživatelů

Široká veřejnost (neprofesionál)

Velikost balení a obalový materiál

Tuba – se zacvakávacím víčkem, šroubovacím víčkem, odnímatelným víčkem nebo odklápěcím víčkem (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Tuba – se zacvakávacím víčkem, šroubovacím víčkem, odnímatelným víčkem nebo odklápěcím víčkem (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Lahvička – se šroubovacím víčkem, odnímatelným víčkem nebo dávkovačem - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Pro všechny typy balení platí následující množství: 25–250 ml v dávkách po 5 ml

4.2.1 Návod k danému způsobu použití

Viz bod 5.1

4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz bod 5.2

4.2.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz bod 5.3

4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz bod 5.4

4.2.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz bod 5.

5. Obecná pravidla pro používání

5.1. Pokyny pro používání

Repelent používejte bezpečným způsobem. Před použitím si vždy přečtěte všechny informace uvedené na etiketě nebo v příbalovém letáku a řiďte se jimi.

Udržujte mimo dosah dětí.

Naneste správné množství repelentu do dlaně a rozetřete repelent po obnažené kůži. Přípravek nanášejte POUZE na obnažené části těla a to výhradně na tvář, ruce, nohy a chodidla. Neaplikujte přípravek na celé tělo.

Chraňte oči. Neaplikujte přípravek v oblasti očí.

Neaplikujte přes řezné rány, poranění, nebo čerstvě oholenou či podrážděnou pokožku. Neaplikujte pod oblečení. Vhodné jen pro venkovní použití.

Aplikací přípravků nebo kosmetiky se sluneční ochranou po použití repelentu se účinnost repelentu značně sníží. Pokud potřebujete současně použít repelent i přípravek na opalování, naneste nejprve přípravek na opalování, počkejte 20 minut a až poté použijte repelent.

V případě silného pocení nebo po plavání se účinek přípravku snižuje. Přípravek lze nanášet jednou denně u dětí mladších 12 let a dvakrát denně u dospělých a dětí starších 12 let.

Při používání těchto přípravků u kojenců je nutné být na pozoru, upřednostněte proto mechanickou ochranu (oblečení, síť proti komárům).

Vyhňte se kontaktu se syntetickými materiály. Při aplikaci chraňte syntetické materiály.

Pokud je ošetření neúčinné, pak by uživatelé měli informovat přímo držitele registrace.

Nedoporučujeme používat produkt současně s dalšími repelenty.

Uváděná doba ochrany je pouze orientační a může být ovlivněna faktory okolního prostředí (např. vysoká teplota, rychlost proudění větru).

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Přípravek nanášejte POUZE na obnažené části těla a to výhradně na tvář, ruce, nohy a chodidla.

Neaplikujte na dětské ruce. U dětí mladších 12 let by měli přípravek aplikovat dospělí. Po aplikaci přípravku je nutno si umýt ruce. Neaplikujte na dětské ruce.

Před manipulací s potravinami si umyjte ruce. Neaplikujte přímo na potraviny, krmiva, nápoje nebo plochy a kuchyňské potřeby, které by se mohly dostat do přímého kontaktu s potravinami, krmivy nebo nápoji, ani v jejich blízkosti. Aby nedošlo ke kontaminaci potravin, zabraňte jejich kontaktu s kůží, na kterou byl nanesen přípravek.

Aplikujte přípravek jen venku nebo v dobře odvětrávaných prostorách.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Při vdechnutí: přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Při zasažení očí: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Při styku s kůží: pokud po použití repelentu dojde k podráždění, zarudnutí nebo trvalé bolestivosti kůže, kontaktujte lékaře.

Při požití: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO na tel.: 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02.

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní nebo zpožděné: bez známek toxických příznaků

Indikace nutné okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření: Žádné informace nejsou k dispozici.

Opatření na ochranu životního prostředí: Nevypouštějte nadbytečné kapaliny do odtoku.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Odpadní materiál musí být likvidován v souladu se směnicí o odpadech 2008/98/ES, jakož i s dalšími národními a místními předpisy. Chemikálie ponechte v původních obalech. Nevyhazujte společně s dalším odpadem. S nevyčištěnými nádobami zacházejte stejně jako s přípravkem samotným.

Nevypouštějte nadbytečné kapaliny do odtoku.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Podmínky skladování: Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

Doporučená teplota pro skladování: pokojová teplota (18–25 °C). Tento přípravek by neměl být dlouhodobě skladován při teplotách >40 °C.

Skladovatelnost: 18 měsíců

Správa vystavení životnímu prostředí: Nedovolte, aby přípravek vnikl do odtoku.

6. Další informace

Držitel registrace musí zajistit pro hodnotící příslušný orgán (eCA) novou zkoušku dlouhodobé stability při pokojové teplotě, zaručující stabilitu po dobu 18 měsíců ve sledovaném 2letém poregistračním období; nebo – pokud je vyžadována dlouhodobá stabilita po dobu 2 let – v 2,5letém poregistračním období.

