

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για βιοκτόνο

Όνομασία προϊόντος: CER'8 ANTI LICE και ZANZARA

Τύπος(οι) προϊόντος: PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά

Αριθμός άδειας: KY-0217

**Αριθ. αναφ. στοιχείου στο
μητρώο βιοκτόνων R4BP 3:** CY-0028132-0000

Πίνακας περιεχομένων

Διοικητικές πληροφορίες	1
1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος	1
1.2. Κάτοχος άδειας	1
1.3. Παρασκευαστής(ές) βιοκτόνων	1
1.4. Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών	1
2. Σύνθεση και τυποποίηση προϊόντος	2
2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του βιοκτόνου	2
2.2. Είδος τυποποίησης	2
3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης	2
4. Εγκεκριμένες χρήσεις	3
5. Γενικές οδηγίες χρήσης	5
5.1. Οδηγίες χρήσης	5
5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου	5
5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών	5
5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του	6
5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης	6
6. Άλλες πληροφορίες	7

Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

CER'8 Anti Lice and ZANZARA

1.2. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	VICAN N.ANAGNOSTAKIS S.A
	Διεύθυνση	1, Ermou Street 144 52 Metamorfofis Ελλάδα
Αριθμός άδειας	KY-0217	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP 3	CY-0028132-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	21/02/2022	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	06/04/2027	

1.3. Παρασκευαστής(ές) βιοκτόνων

Όνομα του παρασκευαστή	VICAN A.E.
Διεύθυνση του παρασκευαστή	Δερβενίων 28 14451 Μεταμόρφωση Ελλάδα
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Λεωφ. Τατσοίου 119 136 77 Αχαρνές Ελλάδα

1.4. Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών

Δραστικής ουσίας	1320 - Ethyl butylacetylaminopropionate
Όνομα του παρασκευαστή	Merck S.L.U.
Διεύθυνση του παρασκευαστή	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Ισπανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Ισπανία
Δραστικής ουσίας	1320 - Ethyl butylacetylaminopropionate
Όνομα του παρασκευαστή	Merck KGaA
Διεύθυνση του παρασκευαστή	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Ισπανία

2. Σύνθεση και τυποποίηση προϊόντος

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του βιοκτόνου

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate		Δραστική Ουσία	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Είδος τυποποίησης

AL - Κάθε άλλο υγρό

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Υγρό και ατμοί εύφλεκτα. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
---------------------------------	---

Δηλώσεις προφύλαξης

<p>Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.</p> <p>Μακριά από παιδιά.</p> <p>Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε.</p> <p>Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.</p> <p>ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.</p> <p>Διάθεση του περιέκτη σε εξουσιοδοτημένη μονάδα και σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς..</p>
--

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1 Περιγραφή χρήσης

Χρήση 1 - Εκνέφωμα για την απώθηση ψειρών της κεφαλής -Ερασιτεχνική χρήση

Τύπος προϊόντος	PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Ατομική προστασία Το σκεύασμα είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν, για την πρόληψη της επαναπροσβολής από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής (<i>Pediculus humanus capitis</i>) μετά από αντιψειρική θεραπεία. Έφαρμόζεται στα μαλλιά, στον αυχένα και πίσω από τα αυτιά.
Οργανισμός(οί)-στόχος(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	επιστημονική ονομασία: Pediculidae: Κοινή ονομασία: Ψείρα κεφαλής στάδιο ανάπτυξης: Ακμιαία
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Χρήση σε εσωτερικούς χώρους (καλά αεριζόμενα μέρη)
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκασμός Λεπτομερής περιγραφή: Με αντλία ψεκασμού
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 0.5 mL Αραίωση (%): 100 Αριθμός εφαρμογών και χρονos εφαρμογής: Το έτοιμο για χρήση προϊόν είναι ένα εκνέφωμα με αντλία ψεκασμού και προορίζεται για την πρόληψη της επαναπροσβολής από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής (<i>Pediculus humanus capitis</i>) μετά από αντιψειρική θεραπεία. Εφαρμόστε ξανά μετά το λούσιμο και το αργότερο μετά από 2 ημέρες.

	<p>Εφαρμόζεται κατευθείαν στα μαλλιά, στον αυχένα και πίσω από τα αυτιά με την εξής δοσολογία:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενήλικες: έως και 1,05 g προϊόντος ή εννιά (9) ψεκασμοί περίπου, ανά εφαρμογή. • Παιδιά ηλικίας από 0 έως 11 ετών: 0,5 g ή τέσσερις (4) ψεκασμοί περίπου, ανά εφαρμογή. <p>Το προϊόν συνήθως εφαρμόζεται μόνο μία φορά την ημέρα. Κατά την επαναληπτική εφαρμογή, τηρείτε τον επιτρεπόμενο μέγιστο αριθμό εφαρμογών ανά ημέρα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του πρώτου (1) έτους: 3 φορές την ημέρα. • Παιδιά ηλικίας έως ενός (1) έτους: 2 φορές την ημέρα. <p>Όταν το βιοκτόνο προϊόν εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών, θα πρέπει να εφαρμόζεται από ενήλικα.</p>
Κατηγορία/-ες χρηστών	Γενικοί χρήστες (μη επαγγελματίες)
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη με αντλία ψεκασμού 25 mL - 250 mL από πλαστικό (HDPE).

4.1.1 Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

4.1.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

4.1.3 Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

4.1.4 Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

4.1.5 Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

5. Γενικές οδηγίες χρήσης

5.1. Οδηγίες χρήσης

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ψείρες. Χρησιμοποιήστε πρώτα φθειροκτόνο. Εφαρμόστε ομοιόμορφα το προϊόν σε καθαρά και στεγνά ή σκουπισμένα με πετσέτα μαλλιά, κοντά στο δέρμα της κεφαλής, φροντίζοντας να ξεκινήσετε από τον αυχένα και την περιοχή πίσω από τα αυτιά. Στη συνέχεια ψεκάστε όλα τα μαλλιά όπως χρησιμοποιείτε ένα σπρέι περιποίησης μαλλιών. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα της κεφαλής και τα μαλλιά έχουν διαβραχεί επαρκώς. Η εφαρμογή πρέπει να επαναληφθεί μετά το λούσιμο των μαλλιών. Όταν το βιοκτόνο προϊόν εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών, θα πρέπει να εφαρμόζεται από ενήλικα. Το προϊόν συνήθως εφαρμόζεται μόνο μία φορά την ημέρα.

Κατά την επαναληπτική εφαρμογή, τηρείτε τον επιτρεπόμενο μέγιστο αριθμό εφαρμογών ανά ημέρα:

- Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του πρώτου (1) έτους: 3 φορές την ημέρα.
- Παιδιά ηλικίας έως ενός (1) έτους: 2 φορές την ημέρα.

Για συνεχή προστασία: Εφαρμόστε ξανά το αργότερο μετά από 2 ημέρες σε καθαρά και στεγνά ή σκουπισμένα με πετσέτα μαλλιά. Εφαρμόστε ξανά νωρίτερα εάν τα μαλλιά έχουν έρθει σε επαφή με νερό (όπως μετά από βροχή ή κολύμπι), έως ότου πάψει να υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

- Χρησιμοποιείτε το απωθητικό με ασφάλεια. Διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Μην ψεκάσετε στο πρόσωπο και μην εφαρμόζετε στην περιοχή των ματιών.
- Προστατεύετε τα μάτια των παιδιών και προστατεύετε το παιδί από εισπνοή κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.
- Μην εφαρμόζετε σε εκδορές, τραύματα ή ερεθισμένο δέρμα.
- Μόνο για εξωτερική χρήση.
- Χρησιμοποιείτε σε καλά αεριζόμενα μέρη.
- Αποφεύγετε την εισπνοή ατμών/εκνεφώματος.

- Τα συνθετικά υλικά θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.
- Οι χρήστες θα πρέπει να ενημερώνουν εάν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική και να το αναφέρουν αμέσως στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών

Πρώτες βοήθειες:
Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Μετά από εισπνοή: Μεταφέρετε τον πάσχοντα σε μέρος με καθαρό αέρα.
Μετά από επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Καλέστε οφθαλμίατρο.
Μετά από κατάποση: δώστε αμέσως στον παθόντα να πει νερό (έως δύο ποτήρια).
Συμβουλευτείτε ιατρό.

Τα πιο σημαντικά συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες και καθυστερημένες: ερεθιστικές επιδράσεις.

Ένδειξη τυχόν απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας: Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

Προσωπικές προφυλάξεις, εξοπλισμός προστασίας και διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης
Οδηγίες προφύλαξης: Μην αναπνέετε ατμούς και αερολύματα. Αποφεύγετε την επαφή με την ουσία. Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό.
Εκκενώστε την περιοχή κινδύνου, τηρήστε τις διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης, συμβουλευτείτε έναν ειδικό.

Προφυλάξεις για το περιβάλλον: Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 1401

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Τυχόν απόβλητα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2008/98/ΕΚ καθώς και άλλους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Αποθηκεύστε τα χημικά στον αρχικό περιέκτη τους.

Μην αναμιγνύετε με άλλα απόβλητα.

Ο χειρισμός των μη καθαρισμένων περιεκτών θα πρέπει να είναι ίδιος με το προϊόν καθαυτό.

Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Συνθήκες φύλαξης: Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Διατηρείτε μακριά από θερμότητα και πηγές ανάφλεξης.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να φυλάσσεται για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα σε

θερμοκρασίες >40°C.

Διάρκεια ζωής: 18 μήνες

Συμβουλή περί ασφαλούς χειρισμού: Τηρείτε τις προφυλάξεις της ετικέτας. Αποθηκεύστε

μακριά από γυμνές φλόγες, καυτές επιφάνειες και πηγές ανάφλεξης. Λαμβάνετε προληπτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

Μέτρα ελέγχου έκθεσης του περιβάλλοντος: Μην αφήνετε το προϊόν να εισχωρήσει σε

Αποχετεύσεις.

6. Άλλες πληροφορίες

Merck KGaA is not a formulator of biocidal products. Merck KGaA holds data for reference formulations and authorises these formulations. Merck KGaA clients that actually produce these formulations can make reference to this authorisation and apply for same products authorisation.

From the risk assessments in the present dossier, it is concluded that the product can be used without concern one time per day in adults, children as well as infants. To children and infants, the product should only be applied by adults. Use only in well-ventilated areas and avoid breathing spray.