

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για βιοκτόνο

Όνομασία προϊόντος: FREZYDERM CRILEN LICE REP SPRAY EXTREME

Τύπος(οι) προϊόντος: PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά

Αριθμός άδειας: ΤΠ19-0268

**Αριθ. αναφ. στοιχείου στο
μητρώο βιοκτόνων R4BP 3:** GR-0018323-0000

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	6
5.1. Οδηγίες χρήσης	6
5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου	6
5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών	7
5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του	7
5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης	7
6. Άλλες πληροφορίες	7

Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

FREZYDERM CRILEN LICE REP SPRAY EXTREME
FREZYDERM LICE REP SPRAY EXTREME

1.2. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του
κατόχου άδειας

Επωνυμία	FREZYDERM SA
Διεύθυνση	75, Menandrou Str. 10437 Athens Ελλάδα

Αριθμός άδειας

ΤΠ19-0268

Αριθ. αναφ. στοιχείου στο
μητρώο βιοκτόνων R4BP 3

GR-0018323-0000

Ημερομηνία έκδοσης της
άδειας

04/10/2017

Ημερομηνία λήξης της
άδειας

06/04/2027

1.3. Παρασκευαστής(ές) βιοκτόνων

Όνομα του παρασκευαστή

FREZYDERM S.A.

Διεύθυνση του παρασκευαστή

75, Menandrou str. 10437 Athens Ελλάδα

Τοποθεσία των εγκαταστάσεων
παραγωγής

ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ., 28th km National Road Athens - Lamia 19014 Afidnes Ελλάδα

PRIME SOLUTIONS Ελεώνας 32200 Θήβα, Βοιωτίας 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		Ενεργός 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

Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.

Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

Μακριά από παιδιά.

Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.

Διάθεση του περιεχομένου σε εξουσιοδοτημένη μονάδα και σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1 Περιγραφή χρήσης

Χρήση 1 - Εκνέφωμα για την απώθηση ψειρών της κεφαλής (γενικό κοινό)

Τύπος προϊόντος

PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά

Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται

Απωθητικό

Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)

επιστημονική ονομασία: Pediculidae:
Κοινή ονομασία: Human head louse
στάδιο ανάπτυξης: Ακμιαία / Έντομα, θηλαστικά (π.χ. τρωκτικά)

Πεδίο χρήσης

Εσωτερικοί Χώροι

Χρήση σε εσωτερικούς χώρους (καλά αεριζόμενα μέρη).
Ετοιμο για χρήση απωθητικό προϊόν για την πρόληψη της επαναπροσβολής από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής (*Pediculus humanus capitis*) μετά από αντιψειρική θεραπεία. Πρέπει να εφαρμόζεται στα μαλλιά, στον αυχένα και πίσω από τα αυτιά.

Μέθοδος/-οι εφαρμογής

Μέθοδος: Ψεκασμός
Λεπτομερής περιγραφή:

Το έτοιμο για χρήση προϊόν είναι ένα εκνέφωμα με αντλία ψεκασμού και εφαρμόζεται κατευθείαν στα μαλλιά.

Δόση και συχνότητα εφαρμογής

Δόση εφαρμογής: Ενήλικες: έως και 1,05 g προϊόντος ή περ. 9 ψεκασμοί ανά εφαρμογή, παιδιά ηλικίας από 0 έως 11 ετών: 0,5 g ή περ. 4 ψεκασμοί ανά εφαρμογή
Αραίωση (%): Έτοιμο για χρήση (δεν απαιτείται αραίωση)
Αριθμός εφαρμογών και χρονos εφαρμογής:

Προϊόν έτοιμο για χρήση, χωρίς ξέπλυμα
Χρόνος: Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20% προορίζεται για χρήση στην πρόληψη της επαναπροσβολής από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής (*Pediculus*

humanus capitis) μετά από αντιφθειρική θεραπεία. Εφαρμόστε ξανά μετά το λούσιμο και το αργότερο μετά από 2 ημέρες.

Δόση ανά εφαρμογή:

- Ενήλικες: 1,05 g προϊόντος ή περ. 9 ψεκάσμοι ανά εφαρμογή.
- Παιδιά ηλικίας από 0 έως 11 ετών: 0,5 g ή περ. 4 ψεκάσμοι ανά εφαρμογή

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 1 έτους: 3 φορές την ημέρα.
- Παιδιά ηλικίας από 0 έως 1 έτους: 2 φορές την ημέρα.

Όταν το βιοκτόνο προϊόν εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών, θα πρέπει να εφαρμόζεται από ενήλικα.

Κατηγορία/-ες χρηστών

Γενικοί χρήστες (μη επαγγελματίες)

Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας

Φιάλη, πλαστική: HDPE, $\geq 25,0$ - $\leq 250,0$ mL

Η φιάλη κλείνει με κεφαλή που περιέχει αντλία, η οποία καλύπτεται από καπάκι.

4.1.1 Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

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 σπρέυ 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 1 έτους: 3 φορές την ημέρα.
- Παιδιά ηλικίας από 0 έως 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.

4.1.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Χρησιμοποιείτε το απωθητικό με ασφάλεια. Διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μην ψεκάζετε 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

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

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Μετά από εισπνοή: καθαρός αέρας.

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 όψιμες: ερεθιστικές επιδράσεις

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

Προσωπικές προφυλάξεις, εξοπλισμός προστασίας και διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης

Οδηγία 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

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

Τα απόβλητα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2008/98/EK καθώς και άλλους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς. Αφήνετε τα χημικά στους αρχικούς περιέκτες τους. Μην αναμιγνύετε με άλλα απόβλητα. Ο χειρισμός των μη καθαρισμένων περιεκτών θα πρέπει να είναι ίδιος με το καθαυτό προϊόν. Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

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

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. Διατηρείτε 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.

5. Γενικές οδηγίες χρήσης

5.1. Οδηγίες χρήσης

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

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

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

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

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

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

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

6. Άλλες πληροφορίες