



**Urząd Rejestracji**  
**Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09  
NIP 521-32-14-182                      REGON 015249601

## **Charakterystyka Produktu Biobójczego**

**Nazwa produktu:**

SIO Activ Płyn przeciw komarom i kleszczom

**Grupa produktowa: 19 - Repelenty i atraktanty**

**Numer pozwolenia: PL/2021/0481/MR/SBP**

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

SIO Activ Płyn przeciw komarom i kleszczom

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Ziołolek" Sp. z o.o.
Adres	ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań

### 1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2021/0481/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	27-09-2021
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	16.05.2027 r.

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Ziołolek" Sp. z o.o.	
Adres producenta	ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	butyloacetyloaminopropionian etylu	
Nazwa producenta 1	Merck S.L.U.	
Adres producenta 1	Calle Maria de Molina 40, 28006 Madryt, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona, Hiszpania
Nazwa producenta 2	Merck KGaA	
Adres producenta 2	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona, Hiszpania

## 2. Skład i postać użytkowa produktu


### 2.1 Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g /100 g]
------------------	-------------	---------	--------	-------	----------------------

butyloacetylo- amino- propionian etylu (IR3535)	ester etylowy kwasu 3-(N- acetylo-N-butylu) amino propionowego	Substancja czynna	52304-36-6	257-835-0	20
etanol	etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	64-17-5	200-578-6	35

**2.2 Postać użytkowa:** płyn, gotowy do użycia

### 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 3 Eye Irrit. 2
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

## 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

### 4.1 Zastosowanie 1: Odstraszanie komarów i kleszczy przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki kleszczy ( <i>Ixodidae</i> ) Dorosłe osobniki komarów ( <i>Culicidae</i> )
Obszar zastosowania	Na zewnątrz pomieszczeń. Produkt odstraszający kleszcze i komary do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka w klimacie umiarkowanym. Produkt nie jest przeznaczony do użycia w strefach tropikalnych.
Sposób stosowania	Rozpylić bezpośrednio na odsłoniętą skórę i rozprowadzić płyn dłonią.
Dawka i częstotliwość stosowania	Stosować produkt na odsłoniętą skórę twarzy, dłoni, ramion, nóg i stóp. W razie potrzeby (zauważalne osłabienie działania odstraszającego owady) aplikację można powtórzyć nie przekraczając dozwolonej ilości aplikacji. Stosować maksymalnie: <ul style="list-style-type: none"><li>• 3 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia,</li><li>• 2 razy dziennie u dzieci pomiędzy 2-12 rokiem życia,</li><li>• 1 raz dziennie u dzieci pomiędzy 1-2 rokiem życia.</li></ul> Nie stosować u dzieci poniżej 1 roku życia.  Produkt chroni przed komarami do 8 godzin, a kleszczami do 12 godzin po aplikacji. Produkt należy stosować w sezonie letnim, czyli okresie wzmożonej aktywności niepożądanych organizmów.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) z pompką rozpylającą z przykrywką o pojemności od 25 ml do 750 ml.

#### 4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

#### 4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

#### 4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

#### **4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.5

### **5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:**

#### **5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:**

- Produkt nie jest przeznaczony do użycia w strefach tropikalnych.
- Rozpylić bezpośrednio na odsłoniętą skórę i rozprowadzić płyn dłonią. Stosować produkt na odsłoniętą skórę twarzy, dłoni, ramion, nóg i stóp.
- Nie stosować bezpośrednio na twarz, nanosić za pomocą dłoni omijając okolice oczu i ust.
- Unikać kontaktu produktu z oczami oraz uszkodzoną lub podrażnioną skórą.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.
- W przypadku dzieci w wieku 1-12 lat, produkt powinien być aplikowany przez dorosłych. Nie stosować na dłonie dzieci.
- Stosować produkt odpowiedzialnie, z zachowaniem ostrożności podczas stosowania u dzieci.
- Stosować maksymalnie 3 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia, 2 razy dziennie u dzieci pomiędzy 2-12 rokiem życia, raz dziennie u dzieci pomiędzy 1-2 rokiem życia.
- Nie stosować pod ubraniem.
- Nie stosować na ubranie.
- Stosować produkt na odsłoniętą skórę.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza oraz potliwość skóry mogą mieć wpływ na skuteczność produktu. Po kąpieli należy powtórnie zastosować produkt.
- Aplikować ponownie wyłącznie kiedy zauważono wyraźny spadek skuteczności, nie później niż 10 godzin po pierwszej aplikacji.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z materiałami syntetycznymi (np. ubranie). Chronić materiały syntetyczne podczas aplikacji produktu.
- Korzystanie z produktów do opalania lub innych kosmetyków po użyciu produktu znacznie obniża jego skuteczność.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na skórę zwierząt.

#### **5.2 Środki zmniejszające ryzyko:**

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie wdychać rozpylonego produktu.
- Nie stosować bezpośrednio na twarz, nanosić za pomocą dłoni omijając okolice oczu i ust.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

- Nanosić produkt wyłącznie na twarz, dłonie, ramiona, nogi i stopy. Nie stosować na całe ciało.
- W przypadku dzieci w wieku 1-12 lat, produkt powinien być aplikowany przez dorosłych. Nie stosować na dłonie dzieci.
- Nie stosować produktu pod ubraniem.
- Aby ograniczyć ukąszenia komarów zaleca się stosowanie ochrony mechanicznej, takiej jak odpowiednie ubranie i moskitiery.
- Powiadomić właściciela pozwolenia, jeśli produkt jest nieskuteczny.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Umyć ręce przed jedzeniem. Unikać kontaktu spryskanej skóry z żywnością.

### **5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:**

#### **Skutki uboczne:**

Podrażnienie oczu

#### **Pierwsza pomoc:**

Połknięcie: natychmiast podać osobie poszkodowanej wodę do picia (najwyżej 2 szklanki). Skonsultować się z lekarzem.

Wdychanie: zapewnić dostęp do świeżego powietrza.

Kontakt z oczami: natychmiast spłukać dużą ilością wody. Zasięgnąć porady okulisty.

#### Osobiste środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury postępowania w sytuacjach nagłych:

Zalecenia dla osób nienależących do personelu ratowniczego: nie wdychać oparów, aerozoli. Unikać kontaktu z substancją. Zapewnić odpowiednią wentylację. Ewakuować się lub osobę poszkodowaną z zagrożonego obszaru, przestrzegać procedur postępowania w sytuacjach nagłych, skonsultować się z lekarzem.

#### **Środki ochrony środowiska:**

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.

### **5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:**

- Opakowania po produkcji, pozostałości produktu należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

### **5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:**

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 40 °C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od wysokich temperatur, źródeł zapłonu i otwartego ognia.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu wyładowaniu.  
Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 18 miesięcy od daty produkcji.

## **6. Inne informacje:**

Brak

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes