

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Meta02.MB-CZ-cs

Typ přípravku (typy přípravků)

PT19: Repelenty a atraktanty

Číslo povolení: CZ-0030184-0000 1-2

Číslo záznamu v registru R4BP: CZ-0030184-0003

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE	3
1.1. Obchodní název (názvy) přípravku	3
1.2. Držitel povolení	3
1.3. Výrobce (výrobci) přípravku	3
1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)	3
2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU	4
2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku	4
2.2. Typ (typy) složení	4
3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ	5
4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ	6
4.1. Popis použití	6
4.2. Popis použití	7
4.3. Popis použití	8
5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ	10
5.1. Návod k použití	10
5.2. Opatření ke zmírnění rizik	10
5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí	10
5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu	10
5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování	10
6. DALŠÍ INFORMACE	11

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	IR3535 Lotion
-----------------------	---------------

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Perrigo Supply Chain International DAC
	Adresa	The Sharp Building - Hogan Place D02 TY74 Dublin Irsko
Číslo povolení	CZ-0030184-0000 1-2	
Číslo záznamu v registru R4BP	CZ-0030184-0003	
Datum udělení povolení	02/12/2022	
Datum skončení platnosti povolení	28/03/2024	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Medgenix Benelux
Adresa výrobce	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgie
Umístění výrobních závodů	Medgenix Benelux site 1 Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgie

Jméno (název) výrobce	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG
Adresa výrobce	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Německo
Umístění výrobních závodů	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG site 1 Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Německo

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	Ethyl-butylacetylaminopropionát
Jméno (název) výrobce	Merck KGaA
Adresa výrobce	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Německo
Umístění výrobních závodů	Merck KGaA site 1 Poligono Merck 08100 Barcelone Španělsko

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Ethyl- butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Neúčinná látka	122-99-6	204-589-7	0,92

2.2. Typ (typy) složení

AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.</p> <p>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p> <p>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce .</p> <p>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.</p>

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Repelent – Komáři– široká veřejnost (dospělí) – použití na lidskou kůži – vnitřní i venkovní - použití, které má být povoleno podle čl. 19 odst. 5 nařízení BPR v referenčním členském státě a relevantní pouze pro ty členské státy, kde jsou splněny podmínky tohoto článku

Typ přípravku	PT19: Repelenty a atraktanty
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Repelent
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Culicidae: Culicidae: Obecný název: ostatní: Komáři rodu Aedes Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Culicidae: Culicidae: Obecný název: ostatní: Komáři rodu Culex Vývojové stadium: dospělci
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí vnitřní i venkovní
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém Podrobný popis: Pomocí pumpičky nastříkejte sprej na kůži.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Celkové množství stříknutí na ruce a nohy (0,190 ml na stříknutí) na jednu aplikaci: Dospělí: 80 stříknutí (0,190 ml na stříknutí) Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Dospělí: maximálně 1 aplikace / den
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml Láhev: PP/HDPE Pumpička: PE-PP Víčko: PP Sekundární obal: kartonová krabice

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Pouze pro dospělé.

Po aplikaci tento přípravek poskytuje čtyřhodinovou ochranu proti komárům.

Použití je prokázáno pouze za mírných podmínek.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Viz část Obecné pokyny k použití

4.1.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Viz část Obecné pokyny k použití

4.2. Popis použití

Tabulka 2. Repellent – Klíšťata – široká veřejnost (dospělí) – použití na lidskou kůži – uvnitř i venku – Použití navrženo ke schválení podle čl. 19 odst. 5 BPR v referenčním členském státě a relevantní pouze pro ty členské státy, kde jsou splněny podmínky tohoto článku

Typ přípravku	PT19: Repelenty a atraktanty
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Repellent
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: <i>Ixodes ricinus</i> Obecný název: ostatní: Klíšťata Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech použití ve venkovním prostředí vnitřní i venkovní
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém Podrobný popis: Pomocí pumpičky nastříkejte sprej na kůži.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Celkové množství stříknutí na ruce a nohy (0,190 ml na stříknutí) na jednu aplikaci: Dospělí: 80 stříknutí (0,190 ml na stříknutí) Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Dospělí: maximálně 1 aplikace / den
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml Láhev: PP/HDPE Pumpička: PE-PP Víčko: PP Sekundární obal: kartonová krabice

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Pouze pro dospělé.

Po aplikaci tento přípravek poskytuje osmihodinovou ochranu proti klíšťatům.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Viz část Obecné pokyny k použití

4.2.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Viz část Obecné pokyny k použití

4.3. Popis použití

Tabulka 3. Repellent – Bodavý hmyz – široká veřejnost (dospělí) – použití na lidskou kůži – uvnitř a venku – použití, které má být povoleno podle čl. 19 odst. 5 nařízení BPR v referenčním členském státě a relevantní pouze pro ty členské státy, kde jsou podmínky tohoto článku splněny

Typ přípravku	PT19: Repelenty a atraktanty
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Repellent
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: Culicoides spp. Obecný název: ostatní: Pakomárci Vývojové stadium: dospělci Latinský název: ostatní: Phlebotomus spp. Obecný název: ostatní: Písečné mouchy Vývojové stadium: dospělci
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí vnitřní i venkovní
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém Podrobný popis: Pomocí pumpičky nastříkejte sprej na kůži.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Celkové množství stříknutí na ruce a nohy (0,190 ml na stříknutí) na jednu aplikaci: Dospělí: 80 stříknutí (0,190 ml na stříknutí). Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Dospělí: maximálně 1 aplikace / den
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml Láhev: PP/HDPE Pumpička: PE-PP Víčko: PP Sekundární obal: kartonová krabice

4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Pouze pro dospělé.

Po aplikaci tento přípravek poskytuje hodinovou ochranu proti pakomárcům,

Po aplikaci tento přípravek poskytuje šestihodinovou ochranu proti písečným muškám.

4.3.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Viz část Obecné pokyny k použití

4.3.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz část Obecné pokyny k použití

4.3.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz část Obecné pokyny k použití

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

Dodržujte návod k použití.

Opatrně nanášejte na celou odkrytou čistou a suchou pokožku kromě očí a rtů.

Faktory jako vysoká teplota, vlhkost a pocení mohou ovlivnit trvání ochrany. Opakujte aplikaci po koupání nebo sprchování.

V případě současného použití přípravku s opalovacím krémem nejprve naneste opalovací krém a před aplikací přípravku počkejte 20 minut.

Pokud je ošetření neúčinné, informujte držitele povolení.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Pouze k zevnímu použití

Přípravek by měl být aplikován pouze na nekryté oblasti pokožky, jako jsou paže, ruce, nohy a obličej.

Pro aplikaci na obličej: nastříkejte na ruce dospělého a aplikujte střídavě na obličej, vyhněte se očím a ústům.

Při stříkání uvnitř se ujistěte, že je místnost dobře větraná a vyhněte se vdechování spreje.

Zabraňte kontaktu ošetřené pokožky nebo oděvu s potravinami.

Nepoužívejte přímo na potravinách, krmivech nebo nápojích nebo v jejich blízkosti nebo na površích nebo nádobí, které by mohlo být v přímém kontaktu s potravinami, krmivy nebo nápoji.

Před manipulací s potravinami si umyjte ruce.

Vyvarujte se kontaktu s očima, sliznicemi, nosem, rty a poškozenou pokožkou.

Přípravek není určen pro použití u zvířat/domácích mazlíčků. Neaplikujte v přítomnosti zvířat/domácích mazlíčků.

Aplikujte znovu pouze v případě potřeby, zejména v případě silného pocení nebo po plavání.

Pokud ochrana již není potřeba, doporučuje se přípravek smýt.

Vyvarujte se vdechování výparů/aerosolů. Používejte pouze venku nebo v dobře větraném prostoru.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek přípravku.

Pokyny pro první pomoc:

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polknout.

Nevyvolávejte zvracení. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Dojde-li k podráždění, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslného kontaktu s kůží: omyjte vodou.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Způsoby čištění/zachycení: Adsorbujte na písek, zeminu nebo podobný adsorpční materiál.

Přeneste do kontejneru k likvidaci. Absorbovaný materiál zlikvidujte v souladu s předpisy.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Nepoužívejte obal znovu a nevyhazujte přípravek/obal do životního prostředí.

Nesmí se likvidovat společně s domovním odpadem. Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

Uchovávejte mimo dosah dětí a necílových zvířat/domácích mazlíčků.

Chraňte před mrazem.

Skladovatelnost: 24 měsíců (v PP/HDPE)

¹Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402