

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Meta04.SE-CZ-cs

Typ přípravku (typy přípravků)

PT19: Repelenty a atraktanty

Číslo povolení: CZ-0030184-0000 1-4

Číslo záznamu v registru R4BP: CZ-0030184-0005

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
5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ	7
5.1. Návod k použití	7
5.2. Opatření ke zmírnění rizik	7
5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí	7
5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu	7
5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování	7
6. DALŠÍ INFORMACE	8

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	Paranit Preventivní sprej proti vším
-----------------------	--------------------------------------

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 1-4	
Číslo záznamu v registru R4BP	CZ-0030184-0005	
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	20,9
Ethanol obsažený v bezvodém ethylalkoholu denaturovaný s 0.1% TBA a 10 ppm bitrexem	Ethanol	Neúčinná látka	64-17-5	200-578-6	29,1

2.2. Typ (typy) složení

AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.</p> <p>H226: Hořlavá kapalina a páry.</p> <p>EUH208: Obsahuje <name of sensitising substance>. Může vyvolat alergickou reakci.</p>
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>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</p> <p>P235: Uchovávejte v chladu.</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 – Veš dětská – široká veřejnost (2 roky a starší) – použití na lidské vlasy – vnitřní i venkovní

Typ přípravku	PT19: Repelenty a atraktanty
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Repelent
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Pediculidae: Pediculidae: Obecný název: ostatní: Veš dětská 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 vlasy.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Děti ve věku 2 let a starší: aplikujte až 11 stříknutí na vlasovou pokožku dětí. Dospělí: aplikujte až 22 stříknutí na vlasy na temeni hlavy, aby byly všechny vlasy na temeni hlavy zcela namočené do hloubky. Nastříkejte zbytek vlasů, abyste je úplně namočili. Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Jednou denně
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Od 15 ml do 125 ml Láhev: PP/HDPE Pumpička: PE-LD/PP Víčko: PP Sekundární obal: kartonová krabice

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

Dodržujte návod k použití.

Ujistěte se, že nejsou přítomny vši.

V případě potřeby nejprve použijte přípravek na odstranění vší. Přípravek odpuzuje pouze nové napadení.

Po aplikaci tento přípravek odpuzuje vši až 24 hodin.

Aplikujte každé ráno na čisté a ručníkem vysušené vlasy po úpravě obvyklým způsobem.

Nastříkejte přípravek na vlasy v blízkosti vlasové pokožky (mezi 2-5 cm) na celé vlasy jako lak.

Ujistěte se, že máte pokryté všechny vlasy, přičemž zvláštní pozornost věnujte oblasti kolem krku a za ušima.

Ujistěte se, že pokožka hlavy a vlasy jsou dostatečně zvlhčené.

Nechte vlasy přirozeně uschnout bez použití tepla. Nepoužívejte fén.

Po umytí vlasů je nutné aplikaci opakovat.

Vhodné pro použití dospělými a dětmi od 2 let.

Pokud je ošetření neúčinné, informujte držitele povolení.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Pouze k zevnímu použití.

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

Nestříkejte do očí.

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

Pro aplikaci na dětské vlasy musí být přípravek aplikován dospělou osobou.

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

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 a 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