

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%

Tipo(s) de producto

PT19: Repelentes y atrayentes

Número de autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00424

Número de referencia R4BP: ES-0017369-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Merck KGaA
	Dirección	Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt Alemania
Número de autorización	ES/MR(NA)-2017-19-00424	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0017369-0000	
Fecha de la autorización	26/06/2017	
Fecha de vencimiento de la autorización	06/04/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Merck KGaA
Dirección del fabricante	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Alemania

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Butilacetilaminopropionato de etilo
Nombre del fabricante	Merck S.L.U.
Dirección del fabricante	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid España
Ubicación de las plantas de fabricación	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona España

Sustancia activa	Butilacetilaminopropionato de etilo
Nombre del fabricante	Merck KGaA
Dirección del fabricante	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona España

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Butilacetilaminopropionato de etilo		sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio..

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso 1 – Repelente – piojos – Uso no profesional (Público en general) – Spray – Uso interior

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra piojos para humanos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Pediculidae: Pediculidae: Nombre común: human head louse Etapa de desarrollo: adultos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Uso interior en áreas bien ventiladas Es un producto repelente listo para usar para evitar la reinfestación con piojos (<i>Pediculus humanus capitis</i>) para aplicar solo después de un tratamiento pediculicida. Debe aplicarse en el cabello, la nuca y detrás de las orejas.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Aplicación por pulverización en el cabello, nuca y detrás de la orejas
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 0.5 mL Dilución (%): 100 Número y frecuencia de aplicación: Aplicar solo después de un tratamiento pediculicida. Vuelva a aplicar después de lavar el cabello y como máximo después de 2 días. Dosis de aplicación: <ul style="list-style-type: none">• Adultos: hasta 1,05 g de producto o aprox. 9 pulverizaciones por aplicación;• niños de 0 a 11 años: 0,5g o aprox. 4 pulverizaciones por aplicación Normalmente, el producto se aplica una vez al día. Cuando se aplique de nuevo, debe respetarse el número máximo permitido de aplicaciones por día: <ul style="list-style-type: none">• Adultos y niños mayores de 1 año: 3 veces al día.• Niños entre 0 y 1 año: 2 veces al día. Cuando el producto se aplica a niños menores de 11 años, se debe aplicar por un adulto
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)

Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas de plástico, HDPE de 25 ml hasta 250ml
--	---

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver este punto en Instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver este punto en Instrucciones generales de uso

4.1.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver este punto en Instrucciones generales de uso

4.1.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver este punto en Instrucciones generales de uso

4.1.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver este punto en Instrucciones generales de uso

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Comprobar que no haya piojos. Usar primero un pediculicida.

Aplicar uniformemente el producto sobre el cabello limpio y seco o secado con una toalla, cerca del cuero cabelludo y debe tratarse primero la nuca y detrás de las orejas. Después pulverizar sobre la totalidad del cabello como una laca. Comprobar que el cuero cabelludo y el cabello estén suficientemente humedecidos.

La aplicación debe repetirse después de lavar el cabello.

En niños de menos de 11 años, el producto debe ser aplicado por un adulto.

Normalmente, el producto se aplica una vez al día. Cuando se aplique de nuevo, debe respetarse el número máximo permitido de aplicaciones por día:

- Adultos y niños de más de 1 año: 3 veces al día.
- Niños entre 0 y 1 año: 2 veces al día.

Para la protección continua:

Aplicar, como más tarde, después de 2 días sobre el cabello limpio y seco o secado con una toalla. Aplicar antes si el cabello ha estado en contacto con agua (por ejemplo: después de la lluvia o de bañarse) hasta que no exista riesgo de infestación.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Usar el repelente de forma segura. Leer siempre la etiqueta y la información del producto antes de usar.

No pulverizar en la cara ni aplicar en la zona de los ojos.

Proteger los ojos de los niños y evitar que lo inhalen durante la pulverización.

No aplicar sobre cortes, heridas ni la piel irritada.

Solo para uso externo.

Usar en áreas bien ventiladas.

Evitar respirar vapores/pulverización.

Los materiales sintéticos deben protegerse durante la pulverización.

Los usuarios deben informar si el tratamiento no es efectivo y comunicarlo directamente al titular del registro.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos.
- Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Precauciones medioambientales: No eliminar el producto por el desagüe

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio (P501).

Conservar los productos químicos en los contenedores originales.

No mezclar con otros residuos.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

Los envases usados deben manejarse como el propio producto.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (lavabo, aseos...) ni en los desagües.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Condiciones de almacenamiento: Mantener el contenedor herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Mantener alejado del calor y las fuentes de ignición.

El producto no debe almacenarse durante periodos prolongados a temperaturas $>40^{\circ}\text{C}$.

Vida útil: 18 meses

Consejo sobre manejo seguro: Deben observarse las precauciones de la etiqueta. Mantener alejado de las llamas abiertas,

superficies calientes y fuentes de ignición. Deben tomarse medidas de precaución contra descargas estáticas.

Controles de exposición medioambiental: No permitir que el producto entre en el alcantarillado.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Se considera uso no profesional (público en general) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.