

ΕΛ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΟ

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%

Τύπος(οι) προϊόντος

PT19: Απωθητικά και προσελκυστικά

Αριθμός άδειας: KY-0103

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: CY-0018085-0000

Κεφάλαιο 1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%
-------------------	---------------------------------------------

1.2. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Όνομασία	Merck KGaA
	Διεύθυνση	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Γερμανία
Αριθμός άδειας		KY-0103
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων <i>R4BP</i>		CY-0018085-0000
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας		29/03/2017
Ημερομηνία λήξης της άδειας		06/04/2027

1.3. Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος

Επωνυμία παρασκευαστή	Merck KGaA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Γερμανία

1.4. Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Δραστική ουσία	Ethyl butylacetylaminopropionate
Επωνυμία παρασκευαστή	Merck S.L.U.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Ισπανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Ισπανία

Δραστική ουσία	Ethyl butylacetylaminopropionate
Επωνυμία παρασκευαστή	Merck KGaA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Ισπανία

Κεφάλαιο 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate		δραστική ουσία	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Τύπο(οι) τυποποίησης

AL Κάθε άλλο υγρό

Κεφάλαιο 3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Δηλώσεις επικινδυνότητας	<p>H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.</p> <p>H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.</p>
Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.</p> <p>P102: Μακριά από παιδιά.</p> <p>P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.</p> <p>P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό.</p> <p>P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.</p> <p>P501: Διάθεση του περιέκτη σε εξουσιοδοτημένη μονάδα και σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς..</p>

Κεφάλαιο 4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση # 1 – Εκνέφωμα για την απώθηση ψειρών της κεφαλής - Ερασιτεχνική χρήση

Τύπος προϊόντος	PT19: Απωθητικά και προσελκυστικά
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Ατομική προστασία Το σκεύασμα είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν, για την πρόληψη της επαναπροσβολής από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής (<i>Pediculus humanus capitis</i>) μετά από αντιψειρική θεραπεία. Εφαρμόζεται στα μαλλιά, στον αυχένα και πίσω από τα αυτιά.
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Pediculidae: Pediculidae: Κοινή ονομασία: human head louse Στάδιο ανάπτυξης: ενήλικα
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χρήση σε εσωτερικούς χώρους (καλά αεριζόμενα μέρη)
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: άλλο: Με αντλία ψεκασμού. Λεπτομερής περιγραφή: Με αντλία ψεκασμού.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 0.5 mL Αραίωση (%): 100 Αριθμός εφαρμογών και χρονos εφαρμογής: Το έτοιμο για χρήση προϊόν είναι ένα εκνέφωμα με αντλία ψεκασμού και προορίζεται για την πρόληψη της επαναπροσβολής από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής (<i>Pediculus humanus capitis</i>) μετά από αντιψειρική θεραπεία. Εφαρμόστε ξανά μετά το λούσιμο και το αργότερο μετά από 2 ημέρες. Εφαρμόζεται κατευθείαν στα μαλλιά, στον αυχένα και πίσω από τα αυτιά με την εξής δοσολογία: • Ενήλικες: έως και 1,05 g προϊόντος ή εννιά (9) ψεκασμοί περίπου, ανά εφαρμογή. • Παιδιά ηλικίας από 0 έως 11 ετών: 0,5 g ή τέσσερις (4) ψεκασμοί περίπου, 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 πρώτου (1) έτους: 3 φορές την ημέρα. • Παιδιά ηλικίας έως ενός (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	ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη με αντλία ψεκασμού 25 mL - 250 mL από πλαστικό (HDPE).

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

4.1.3. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

4.1.4. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

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

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

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

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

Κεφάλαιο 5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ¹

5.1. Οδηγίες χρήσης

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 σπρέι 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 πρώτου (1) έτους: 3 φορές την ημέρα.
- Παιδιά ηλικίας έως ενός (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.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

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

5.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος

Πρώτες βοήθειες:

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Μετά από εισπνοή: Μεταφέρετε τον πάσχοντα σε μέρος με καθαρό αέρα.

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 καθυστερημένες: ερεθιστικές επιδράσεις.

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

Προσωπικές προφυλάξεις, εξοπλισμός προστασίας και διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης

Οδηγίες 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

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 1401

¹Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιοδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

Τυχόν απόβλητα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2008/98/ΕΚ καθώς και άλλους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Αποθηκεύστε τα χημικά στον αρχικό περιέκτη τους.

Μην αναμιγνύετε με άλλα απόβλητα.

Ο χειρισμός των μη καθαρισμένων περιεκτών θα πρέπει να είναι ίδιος με το προϊόν καθαυτό.

Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

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. Αποθηκεύστε 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.

Κεφάλαιο 6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Merck KGaA is not a formulator of biocidal products. Merck KGaA holds data for reference formulations and authorises these formulations. Merck KGaA clients that actually produce these formulations can make reference to this authorisation and apply for same products authorisation.

From the risk assessments in the present dossier, it is concluded that the product can be used without concern one time per day in adults, children as well as infants. To children and infants, the product should only be applied by adults. Use only in well-ventilated areas and avoid breathing spray.