

SK

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

Omega Pharma IR3535

Typ(y) výrobku

PT19: Repelenty a atraktanty

Číslo autorizácie SK24-004-00-000

Číslo položky v R4BP SK-0030903-0000

I. PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ	3
1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE	4
2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV	5
II. DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC	6
1. META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE	7
2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1	8
3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1	9
4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC	10
5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1	12
6. ĎALŠIE INFORMÁCIE	13
7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1	14
1. META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE	15
2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2	16
3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2	17
4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC	18
5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2	22
6. ĎALŠIE INFORMÁCIE	23
7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2	24
1. META SPC 3 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE	25
2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3	26
3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3	27
4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC	28
5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 3	30
6. ĎALŠIE INFORMÁCIE	31
7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3	32
1. META SPC 4 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE	33
2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 4	34
3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4	35
4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC	36
5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 4	37
6. ĎALŠIE INFORMÁCIE	38
7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4	39

Časť I.
PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny

Názov	Omega Pharma IR3535
-------	---------------------

1.2. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
----------------	------------------------------

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Perrigo Supply Chain International DAC
	Adresa	The Sharp Building - Hogan Place D02 TY74 Dublin Írsko
Číslo autorizácie		SK24-004-00-000
Číslo položky v R4BP		SK-0030903-0000
Dátum autorizácie		06/02/2024
Dátum skončenia platnosti autorizácie		05/04/2024

1.4. Výrobca(-ovia) výrobku

Názov výrobcu	Medgenix Benelux
Adresa výrobcu	Vliegvelde 21 8560 Wevelgem Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Medgenix Benelux site 1 Vliegvelde 21 8560 Wevelgem Belgicko

Názov výrobcu	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG
Adresa výrobcu	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG site 1 Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Nemecko

1.5. Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)

Účinná látka	Etyl butylacetylaminopropionát
Názov výrobcu	Merck KGaA
Adresa výrobcu	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Merck KGaA site 1 Poligono Merck 08100 Barcelone Španielsko

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20 - 20,9 % (w/w)
Ethanol obsiahnutý v bezvodom etylalkohole denaturovaný s 0.1% TBA a 10 ppm bitrexom	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	0 - 29,1 % (w/w)
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0 - 0,92 % (w/w)
Propylénglykol laurát		Iná ako účinná látka	27194-74-7	248-315-4	0 - 6 % (w/w)

2.2. Typ(y) úpravy

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina
---------------	----------------------------

Časť II.
DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Meta SPC 1 Identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: Meta01
---------------	------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
----------------	------------------------------

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20 - 20 % (w/w)
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,75 - 0,78 % (w/ w)

2.2. Typ(-y) úpravy meta SPC 4 1

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina
---------------	----------------------------

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	<p>H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.</p> <p>H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.</p> <p>P102: Uchovávajte mimo dosahu detí.</p> <p>P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p>

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. Opis použitia 1

Tabuľka 1. Repelent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie - neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika

Typ výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Culicidae: Aedes mosquitoes Bežný názov: iné: komáre z rodu Aedes Vedecký názov: dospelí Vedecký názov: iné: Culicidae: Culex mosquitoes Bežný názov: iné: komáre z rodu Culex Vedecký názov: dospelí
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie vnútorné aj vonkajšie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Naneste výrobok na kožu a rozmažte ho.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm ² (zodpovedá veľkosti čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých) Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek od 6 rokov: max 2 aplikácie / deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: max 1 aplikácia / deň. Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm ² (zodpovedá veľkosti čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých). Nepoužívať u detí mladších ako 6 mesiacov.
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml. Fľaštička: HDPE/PE. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1

5.1. Návod na použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika	Oblasť trhu: SK
Číslo autorizácie	SK-0030903-0001 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,78

Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Meta SPC 2 Identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: Meta02
---------------	------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
----------------	------------------------------

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20 - 20 % (w/w)
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,8 - 0,92 % (w/ w)

2.2. Typ(-y) úpravy meta SPC 4 2

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina
---------------	----------------------------

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	<p>P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.</p> <p>P102: Uchovávajte mimo dosahu detí.</p> <p>P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p>

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. Opis použitia 1

Tabuľka 1. Repelent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie - neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika

Typ výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Culicidae: Aedes mosquitoes Bežný názov: iné: komáre z rodu Aedes Vedecký názov: dospelí Vedecký názov: iné: Culicidae: Culex mosquitoes Bežný názov: iné: komáre z rodu Culex Vedecký názov: dospelí
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie vnútorné aj vonkajšie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Množstvo na streknutí (0,190 ml na streknutie) na pažiach a nohách celkom: Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie). Deti ≥ 6 rokov: 45 streknutí. Vek od 6 rokov: max 2 aplikácie / deň. Vek 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí. 1 až < 2 roky: 25 streknutí. 2 až < 6 rokov: 35 streknutí. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/ deň. Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie / deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia / deň.
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml. Fľaštička: HDPE/PE. Pumpa: PE/PP. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.2. Opis použitia 2

Tabuľka 2. Repelent – Kliešte – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútri aj vonku – neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika

Typ výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Ixodes ricinus Bežný názov: iné: kliešť obyčajný Vedecký názov: iné: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie vnútorné aj vonkajšie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Celkové množstvo streknutia na ruky a nohy (0,190 ml na streknutie) na jednu aplikáciu: Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie), Deti ≥ 6 rokov: 45 streknutí, Vek 6 rokov a starší: maximálne 2 aplikácie denne. . 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí, 1 až < 2 roky: 25 streknutí, 2 až < 6 rokov: 35 streknutí, Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň. Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie / deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia / deň.
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml. Fľaštička: HDPE/PE. Pumpa: PE/PP. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.3. Opis použitia 3

Tabuľka 3. Repelent – bodavý hmyz – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútri a vonku – neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika

Typ výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Culicoides spp. Bežný názov: iné: pakomáre Vedecký názov: dospelí Vedecký názov: iné: Phlebotomus spp. Bežný názov: iné: piesočné muchy Vedecký názov: dospelí Vedecký názov: iné: Vespula spp. Bežný názov: iné: osy Vedecký názov: dospelí
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie vnútorné aj vonkajšie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Celkové množstvo streknutia na ruky a nohy (0,190 ml na streknutie) na jednu aplikáciu: Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie), Deti ≥ 6 rokov: 45 streknutí, Vek 6 rokov a starší: maximálne 2 aplikácie denne. . 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí, 1 až < 2 roky: 25 streknutí, 2 až < 6 rokov: 35 streknutí, Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň. Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie / deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia / deň.
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)

Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml. Fľaštička: HDPE/PE. Pumpa: PE/PP. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.
-------------------------------------	---

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2

5.1. Návod na použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

7.1. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	neautorizovaná pre oblasť trhu Slovenská republika	Oblasť trhu: SK
Číslo autorizácie	SK-0030903-0002 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,92

7.2. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	neautorizovaná pre oblasť trhu Slovenská republika	Oblasť trhu: SK
Číslo autorizácie	SK-0030903-0003 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,92

Kapitola 1. META SPC 3 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Meta SPC 3 Identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: Meta03
---------------	------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-3
-------	-----

1.3. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
----------------	------------------------------

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20 - 20 % (w/w)
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,8 - 0,92 % (w/ w)
Propylénglykol laurát		Iná ako účinná látka	27194-74-7	248-315-4	4,5 - 6 % (w/w)

2.2. Typ(-y) úpravy meta SPC 4 3

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina
---------------	----------------------------

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	<p>H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.</p> <p>H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.</p> <p>P102: Uchovávajte mimo dosahu detí.</p> <p>P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia</p> <p>P391: Zozbierajte uniknutý produkt.</p> <p>P501: Zneškodnite obsah v súlade s predpismi.</p> <p>P501: Zneškodnite nádobu v súlade s predpismi.</p>

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. Opis použitia 1

Tabuľka 1. Repellent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie – neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika

Typ výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Repellent
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Culicidae: Aedes mosquitoes Bežný názov: iné: komáre z rodu Aedes Vedecký názov: dospelí Vedecký názov: iné: Culicidae: Culex mosquitoes Bežný názov: iné: komáre z rodu Culex Vedecký názov: dospelí
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie vnútorné aj vonkajšie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Naneste výrobok na kožu a rozmažte ho.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm ² (zodpovedá veľkosti čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých) Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie / deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: max 1 aplikácia / deň. Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm ² (zodpovedá veľkosti čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých). Nepoužívať u detí mladších ako 6 mesiacov.
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 100 ml. Tuba a hrdlo: PP/HDPE. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 3

5.1. Návod na použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3

7.1. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	neautorizovaná pre oblasť trhu Slovenská republika	Oblasť trhu: SK
Číslo autorizácie	SK-0030903-0004 1-3	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,82
Propylénglykol laurát		Iná ako účinná látka	27194-74-7	248-315-4	6

Kapitola 1. META SPC 4 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Meta SPC 4 Identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: Meta04
---------------	------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-4
-------	-----

1.3. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
----------------	------------------------------

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 4

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 4

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,9 - 20,9 % (w/w)
Ethanol obsiahnutý v bezvodom etylalkohole denaturovaný s 0.1% TBA a 10 ppm bitrexom	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	29,1 - 29,1 % (w/w)

2.2. Typ(-y) úpravy meta SPC 4 4

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina
---------------	----------------------------

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4

Výstražné upozornenia	<p>H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.</p> <p>H226: Horľavá kvapalina a pary.</p> <p>EUH208: Obsahuje <name of sensitising substance>. Môže vyvolať alergickú reakciu.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.</p> <p>P102: Uchovávajte mimo dosahu detí.</p> <p>P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.</p> <p>P235:: Uchovávajte v chlade.</p> <p>P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p>

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. Opis použitia 1

Tabuľka 1. Repelent – Voš detská – široká verejnosť (2 roky a viac) – použitie na ľudské vlasy – vnútorné aj vonkajšie

Typ výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Pediculidae: Pediculidae: Bežný názov: iné: vši Vedecký názov: dospelí
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie vnútorné aj vonkajšie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na vlasy.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Deti vo veku 2 rokov a staršie: aplikujte až 11 streknutí na vlasovú pokožku detí. Dospelí: aplikujte až 22 streknutí na vlasy na temene hlavy, aby boli všetky vlasy na temene hlavy úplne namočené do hĺbky. Nastriekajte zvyšok vlasov, aby ste ich úplne namočili. Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Raz za deň.
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 125 ml. Fľaštička: PP/HDPE. Pumpička: PE-LD/PP. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 4

5.1. Návod na použitie

Dodržiavajte návod na použitie.

Uistite sa, že nie sú prítomné žiadne vši.

V prípade potreby najprv použite prípravok na odstránenie vší. Výrobok odpudzuje iba nové napadnutie.

Po aplikácii tento výrobok odpudzuje vši až 24 hodín.

Aplikujte každé ráno na čisté a uterákom vysušené vlasy po úprave obvyklým spôsobom.

Nastriekajte výrobok na vlasy blízko pokožky hlavy (2-5 cm) na celé vlasy ako lak.

Nezabudnite pokryť všetky vlasy, pričom osobitnú pozornosť venujte oblastiam pri krku a za ušami. Uistite sa, že pokožka hlavy a vlasy sú dostatočne navlhčené.

Nechajte vlasy prirodzene uschnúť bez použitia tepla. Nepoužívajte fén.

Po umytí vlasov je potrebné aplikáciu zopakovať.

Vhodné pre dospelých a deti od 2 rokov.

Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa autorizácie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Len na vonkajšie použitie.

Pri striekaní v interiéri sa uistite, že je miestnosť dobre vetraná a vyhýbajte sa vdychovaniu spreja.

Nestriekajte do očí.

Zabráňte kontaktu s očami, sliznicami, nosom, perami a poškodenou pokožkou.

Na aplikáciu na detské vlasy musí výrobok aplikovať dospelá osoba.

Výrobok nie je určený na použitie u zvierat/domácich zvierat. Neaplikujte v prítomnosti zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte vdychovaniu pár/aerosólov. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte poruke obal alebo etiketu výrobku.

Pokyny pre prvú pomoc:

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je exponovaná osoba schopná prehltnúť.

Nevyvolávajte zvracanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vypláchnite vodou. Vyberte kontaktné šošovky, pokiaľ sú nasadené a dajú sa ľahko vybrať. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI STYKU S KOŽOU: Ak dôjde k podráždeniu, umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade neúmyselného kontaktu s pokožkou: umyte vodou.

PRI NADÝCHANÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Spôsoby čistenia/zachytenia: Adsorbujte na piesok, zeminu alebo podobný adsorpčný materiál. Preneste do kontajnera na likvidáciu. Absorbovaný materiál zlikvidujte v súlade s predpismi.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužívajte obal znova a nevyhadzujte výrobok/obal do životného prostredia.

Nesmie sa likvidovať spoločne s domovým odpadom.

Nedovoľte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajte mimo dosahu detí a necielových zvierat/domácich zvierat.

Chráňte pred mrazom.

Skladovateľnosť: 24 mesiacov (v PP/HDPE).

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4

7.1. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	Paranit Preventívny sprej proti vším	Oblasť trhu: SK
	Paranit Repellent	Oblasť trhu: SK
Číslo autorizácie	SK-0030903-0005 1-4	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,9
Ethanol obsiahnutý v bezvodom etylalkohole denaturovaný s 0.1% TBA a 10 ppm bitrexom	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	29,1