

CS

**PŘÍLOHA**

**SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU**

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%

**Typ přípravku (typy přípravků)**

PT19: Repelenty a atraktanty

**Číslo povolení:**

**Číslo záznamu v registru R4BP: CZ-0017664-0000**

## Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%
-----------------------	---------------------------------------------

### 1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Merck KGaA
	Adresa	Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt Německo
Číslo povolení		
Číslo záznamu v registru R4BP		CZ-0017664-0000
Datum udělení povolení		10/10/2017
Datum skončení platnosti povolení		06/04/2027

### 1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Merck KGaA
Adresa výrobce	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Německo
Umístění výrobních závodů	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Německo

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

Účinná látka	Ethyl-butylacetylaminopropionát
Jméno (název) výrobce	Merck S.L.U.
Adresa výrobce	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Španělsko
Umístění výrobních závodů	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Španělsko

Účinná látka	Ethyl-butylacetylaminopropionát
Jméno (název) výrobce	Merck KGaA
Adresa výrobce	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Německo
Umístění výrobních závodů	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona 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

### 2.2. Typ (typy) složení

AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H226: Hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . 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. P501: Odstraňte obal /obsah jako nebezpečný odpad.

## Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. Sprej, který odpuzuje vši, které parazitují u lidí (široká veřejnost)**

Typ přípravku	PT19: Repelenty a atraktanty
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Repellent
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 prostorech  Používejte v dobře větraných prostorech. Repellent proti vším se stříkáací pumpičkou IR3535® 20% je přípravek k přímému použití, který po odlišivacím ošetření chrání člověka před vší dětskou (Pediculus capitis). Přípravek se aplikuje na vlasy, zadní část krku a za uši.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání  Podrobný popis: Přípravek je připraven k přímému použití a aplikuje se pomocí pumpičky přímo na vlasy.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dospělí: až 1,05 g přípravku nebo 9 stříků na aplikaci; děti od 0 do 11 let: 0,5 g nebo asi 4 stříky na aplikaci  Ředění (%): Připraven k použití (není třeba ředit)  Počet a načasování aplikace: Přípravek je připraven k přímému použití a aplikuje se pomocí pumpičky přímo na vlasy. Načasování: Repellent proti vším se stříkáací pumpičkou IR3535® 20 % je přípravek, který po odlišivacím ošetření chrání člověka před vší dětskou (Pediculus capitis). Po umytí vlasů přípravek aplikujte znovu, nejpozději však přípravek aplikujte po 2 dnech. Dávka na použití: <ul style="list-style-type: none"><li>• Dospělí: až 1,05 g nebo asi 9 stříky na aplikaci.</li><li>• Děti od 0 do 11 let: 0,5 g nebo asi 4 stříky na aplikaci.</li></ul> Přípravek se obvykle používá jednou denně. Při opakované aplikaci dodržujte maximální denní povolený počet aplikací: <ul style="list-style-type: none"><li>• dospělí a děti starší 1 roku: 3krát denně</li><li>• děti od 0 do 1 roku: 2krát denně</li></ul> Pokud je biocidní přípravek aplikován u dětí mladších 11 let, musí aplikaci provádět dospělý.
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Plastová láhev z HDPE o objemu 25,0–250,0 mL. Láhev je uzavřená pumpičkou, která je chráněna krytkou.

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Zkontrolujte, zda se ve vlasech nenacházejí žádné vši. Nejprve použijte odvlhčovací prostředek. Rovnoměrně naneste přípravek na čisté a suché nebo ručníkem vysušené vlasy blízko ke kořínkům a nejprve proveďte aplikaci na zadní straně krku a za ušima. Poté přestříkejte vlasy ze vzdálenosti 20 cm (sprejem pohybujte). Zkontrolujte, že pokožka hlavy a vlasy jsou dostatečně navlhčené. Aplikaci opakujte po umytí vlasů. Pokud je biocidní přípravek aplikován u dětí mladších 11 let, musí aplikaci provádět dospělý. Přípravek se obvykle používá jednou denně. Při opakované aplikaci dodržujte maximální denní povolený počet aplikací:

- dospělí a děti starší 1 rok: 3krát denně,
- děti od 0 do 1 roku: 2krát denně.

Pro zajištění neustálé ochrany: Nejpozději po 2 dnech opakujte aplikaci na čisté a ručníkem vysušené vlasy. Pokud byly vlasy v kontaktu s vodou (například po dešti nebo plavání), můžete aplikaci opakovat dříve, dokud hrozí zavšivení.

#### 4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

##### 4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Repelent používejte bezpečným způsobem. Před použitím si vždy přečtěte štítek a informace o přípravku. Neaplikujte přípravek na tvář ani v okolí očí.

Při aplikaci chraňte oči dítěte a zabraňte vdechnutí přípravku.

Neaplikujte přes řezné rány, poranění či na podrážděnou pokožku.

Jen pro vnější použití.

Používejte v dobře odvětrávaných prostorách.

Zabraňte vdechnutí výparů / postřiku.

Syntetické materiály by se měly při aplikaci chránit.

Pokud je ošetření neúčinné, měli by uživatelé informovat přímo držitele povolení.

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

Způsobuje vážné podráždění očí.

**V případě vdechnutí:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch.

**V případě zasažení očí:** Vypláchněte velkým množstvím vody. Kontaktujte očního lékaře.

**V případě požití:** Okamžitě dejte postiženému napít vodu (nanejvýš dvě sklenice). Konzultujte lékaře.

**Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní a zpožděné:** Způsobuje vážné podráždění očí.

**Indikace nutného okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření:** Žádné informace nejsou k dispozici.

**Osobní bezpečnostní opatření, ochranné pomůcky a nouzové postupy.**

Informace pro nepohotovostní personál: Zabraňte vdechnutí výparů a aerosolů. Zabraňte kontaktu s látkou. Zajistěte dostatečnou ventilaci. Vyklidte nebezpečnou oblast, dodržujte nouzové postupy a poraďte se s profesionálem.

**Opatření na ochranu životního prostředí:** Nevypouštějte přebytečnou kapalinu do odpadu.

**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

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

Odpadní materiál musí být likvidován jako nebezpečný odpad.

Chemikálie ponechte v původních obalech.

Nevyhazujte společně s dalším odpadem.

S nevyčištěnými nádobami zacházejte stejně jako s přípravkem samotným.

Nevypouštějte přebytečnou kapalinu do odpadu.

---

#### **4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

**Podmínky skladování:** Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

Uchovávejte mimo dosah tepla a zdrojů vznícení.

Tento přípravek by neměl být dlouhodobě skladován při teplotách nad 40 °C.

**Doba použitelnosti přípravku:** 18 měsíců

**Pokyny pro bezpečné zacházení:** Dodržujte pokyny na štítku. Uchovávejte mimo dosah ohně, horkých povrchů a zdrojů vznícení. Chraňte přípravek před statickým výbojem.

**Správa vystavení životnímu prostředí:** Přípravek se nesmí vylévat do odpadu.

---

## Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ<sup>1</sup>

### 5.1. Návod k použití

Zkontrolujte, zda se ve vlasech nenacházejí žádné vši. Nejprve použijte odvlhčovací prostředek. Rovnoměrně naneste přípravek na čisté a suché nebo ručníkem vysušené vlasy blízko ke kořínkům a nejprve provedte aplikaci na zadní straně krku a za ušima. Poté přestříkejte vlasy ze vzdálenosti 20 cm (sprejem pohybuje). Zkontrolujte, že pokožka hlavy a vlasy jsou dostatečně navlhčené. Aplikaci opakujte po umytí vlasů. Pokud je biocidní přípravek aplikován u dětí mladších 11 let, musí aplikaci provádět dospělý. Přípravek se obvykle používá jednou denně. Při opakované aplikaci dodržujte maximální denní povolený počet aplikací:

- dospělí a děti starší 1 rok: 3krát denně
- děti od 0 do 1 roku: 2krát denně

Pro zajištění neustálé ochrany: Nejpozději po 2 dnech opakujte aplikaci na čisté a ručníkem vysušené vlasy. Pokud byly vlasy v kontaktu s vodou (například po dešti nebo plavání), můžete aplikaci opakovat dříve, dokud hrozí zavšivení.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Repelent používejte bezpečným způsobem. Před použitím si vždy přečtěte štítek a informace o přípravku. Neaplikujte přípravek na tvář ani v okolí očí. Při aplikaci chraňte oči dítěte a zabraňte vdechnutí přípravku. Neaplikujte přes řezné rány, poranění či na podrážděnou pokožku. Jen pro vnější použití. Používejte v dobře odvětrávaných prostorách. Zabraňte vdechnutí výparů / postřiku. Syntetické materiály by se měly při aplikaci chránit. Pokud je ošetření neúčinné, měli by uživatelé informovat přímo držitele povolení.

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

Způsobuje vážné podráždění očí.

**V případě vdechnutí:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch.

**V případě zasažení očí:** Vypláchněte velkým množstvím vody. Kontaktujte očního lékaře.

**V případě požití:** Okamžitě dejte postiženému napít vodu (nanejvýš dvě sklenice). Konzultujte lékaře.

**Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní a zpožděné:** Způsobuje vážné podráždění očí.

**Indikace nutného okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření:** Žádné informace nejsou k dispozici.

**Osobní bezpečnostní opatření, ochranné pomůcky a nouzové postupy.**

Informace pro nepohotovostní personál: Zabraňte vdechnutí výparů a aerosolů. Zabraňte kontaktu s látkou. Zajistěte dostatečnou ventilaci. Vyklidte nebezpečnou oblast, dodržujte nouzové postupy a poradte se s profesionálem.

**Opatření na ochranu životního prostředí:** Nevypouštějte přebytečnou kapalinu do odpadu.

**Telefonní číslo pro naléhavé situace:**

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a I. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

### 5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Odpadní materiál musí být likvidován jako nebezpečný odpad.

Chemikálie ponechte v původních obalech.

Nevyhazujte společně s dalším odpadem.

S nevyčištěnými nádobami zacházejte stejně jako spřípravkem samotným.

---

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



---

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

**Podmínky skladování:** Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě. Uchovávejte mimo dosah tepla a zdrojů vznícení.

Tento přípravek by neměl být dlouhodobě skladován při teplotách nad 40 °C.

**Doba použitelnosti přípravku:** 18 měsíců

**Pokyny pro bezpečné zacházení:** Dodržujte pokyny na štítku. Uchovávejte mimo dosah ohně, horkých povrchů a zdrojů vznícení. Chraňte přípravek před statickým výbojem.

**Správa vystavení životnímu prostředí:** Přípravek se nesmí vylévat do odpadu.

---

## **Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**