

HU

MELLÉKLET

BIOCID TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

IR10 szúnyog- és kullancsriasztó krém

Terméktípus(ok)

PT19: Riasztó- és csalogatószerek

Az engedély száma: HU-2023-SP-19-00450-0000

R4BP eszközszám: HU-0030843-0000

1. fejezet - Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	IR szúnyog- és kullancsriasztó krém DERM IR szúnyog- és kullancsriasztó krém DERM IR10 szúnyog- és kullancsriasztó krém
------------------	---

1.2. Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	INCOS Cosmeceutica Industriale
	Cím	Via P. Gobetti 4 40050 Funo di Argelato Olaszország
Az engedély száma	HU-2023-SP-19-00450-0000	
<i>R4BP eszközszám</i>	HU-0030843-0000	
Az engedély megadásának dátuma	07/11/2019	
Az engedély lejáratának dátuma	04/11/2029	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	LCS SpA
A gyártó címe	Strada del Marano, 95 47896 Faetano San Marino
Gyártási helyek	LCS SpA site 1 Strada del Marano, 95 47896 Faetano San Marino

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Etil-butil-acetil-amino-propionát
A gyártó neve	Merck S.L.U.
A gyártó címe	Calle Maria de Molina 28006 Madrid Spanyolország
Gyártási helyek	Merck S.L.U. site 1 Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spanyolország

Hatóanyag	Etil-butil-acetil-amino-propionát
A gyártó neve	Merck KGaA
A gyártó címe	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Németország
Gyártási helyek	Merck KGaA site 1 Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spanyolország

2. fejezet - A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Etil-butil-acetilaminopropionát		hatóanyag	52304-36-6	257-835-0	10 % (w/w)

2.2. A formuláció típusa(i)

EW „Olaj a vízben” emulzió

3. fejezet - FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P102: Gyermektől elzárva tartandó. P103: Olvassa el figyelmesen és tartsa be az előírásokat.

4. fejezet - ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználások leírása

1. táblázat - szúnyogok riasztására

Terméktípus	PT19: Riasztó- és csalogatószerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célgaznizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Tudományos név: egyéb: Culicidae: Culex spp. Közhasználatú név: egyéb: csípőszúnyogok Fejlődési szakasz: egyéb: kifejlett egyedek (imágók)</p> <p>Tudományos név: egyéb: Culicidae: Aedes spp. Közhasználatú név: egyéb: csípőszúnyogok Fejlődési szakasz: egyéb: kifejlett egyedek (imágók)</p> <p>Tudományos név: egyéb: Culicidae: Anopheles spp. Közhasználatú név: egyéb: csípőszúnyogok Fejlődési szakasz: egyéb: kifejlett egyedek (imágók)</p>
Felhasználási terület(ek)	<p>beltéri felhasználás kültéri felhasználás</p> <p>Beltéren (csak jól szellőző helyeken) és szabadban való használatra. Felhasználásra kész rovarriasztó szer, mérsékelt égövi területeken történő felhasználásra.</p>
Az alkalmazás módja(i)	<p>Módszer: egyéb: -</p> <p>Részletes leírás: -</p>
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	<p>Alkalmazási arány: -</p> <p>Hígítás (%): -</p> <p>A kezelések száma és időzítése:</p> <p>A riasztószert vékony, egyenletes rétegben kenje az arc, kezek, karok, lábak és lábfejek ruházattal nem fedett részeire. A riasztószert 8 órán keresztül tartja távol a szúnyogokat. A hatástartam csak tájékoztató jellegű. Környezeti tényezők (pl. magas hőmérséklet, erős szél) befolyásolhatják.</p> <p>Az ajánlott alkalmazandó mennyiség Felnőttek esetén: 10,58 ml riasztószert a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. A termék naponta legfeljebb kétszer alkalmazható. Gyermekek esetén (6–12 év között): 5,87 ml / riasztószert a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja. Kisgyermek esetén (2–6 év között): 4,33 ml / riasztószert a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.</p> <p>Tipegők (1–2 év között): 3,06 ml / riasztószert a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.</p>

	<p>Csecsemők (0–1 év között) : 2,61 ml / riasztószert a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.</p> <p>A termék kizárólag a test ruházattal nem fedett, csípéseknek kitett részein, azaz az arcon, karokon, lábakon és lábfejekon alkalmazható. Ne használja a teljes testfelületen.</p>
Felhasználói kör	nagyközönség (nem szakmai)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<p>Műanyag tubus – kipattintható, csavaros, felpattintható és billenő kupakkal (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Alumínium tubus – kipattintható, csavaros, felpattintható és billenő kupakkal (PP) - (belső bevonatk: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Flakon – csavaros, felpattintható kupakkal vagy pumpás adagolóval - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Az összes csomagolástípus mérete: 25-250 ml, 5 ml-enként növekvő kiszerezésben.</p>

4.1.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

-

4.1.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

-

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

-

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

-

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

-

4.2. A felhasználások leírása

2. táblázat - kullancsok riasztására

Terméktípus	PT19: Riasztó- és csalogatószerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: egyéb: <i>Ixodes ricinus</i> Közhasználatú név: egyéb: közönséges kullancs Fejlődési szakasz: egyéb: lárvák és ivarérett egyedek Tudományos név: egyéb: <i>Ixodes scapularis</i> Közhasználatú név: egyéb: (észak-amerikai elterjedésű kullancsfaj) Fejlődési szakasz: egyéb: lárvák és ivarérett egyedek
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás kültéri felhasználás Beltéren (csak jól szellőző helyeken) és szabadban való használatra. Felhasználásra kész rovarriasztó szer, mérsékelt égvövi területeken történő felhasználásra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: egyéb: - Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): - A kezelések száma és időzítése: A riasztószert vékony, egyenletes rétegben kenje az arc, kezek, karok, lábak és lábfejek ruházattal nem fedett részeire. A riasztószer 7 órán keresztül tartja távol a kullancsokat. A hatástartam csak tájékoztató jellegű. Környezeti tényezők (pl. magas hőmérséklet, erős szél) befolyásolhatják. Az ajánlott alkalmazandó mennyiség Felnőttek esetén: 9,20 ml riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. A termék naponta legfeljebb kétszer alkalmazható. Gyermekek esetén (6–12 év között) : 5,10 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.

	<p>Kisgyermekesek esetén (2–6 év között) : 3,77 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.</p> <p>Tipegők (1–2 év között) : 2,66 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.</p> <p>Csecsemők (0–1 év között) : 2,27 ml / riasztószer a szabadon hagyott bőrfelületek egyszeri kezelésére. Naponta legfeljebb egyszer használja.</p> <p>A termék kizárólag a test ruházattal nem fedett, csípéseknek kitett részein, azaz az arcon, karokon, lábakon és lábfejekon alkalmazható. Ne használja a teljes testfelületen.</p>
Felhasználói kör	nagyközönség (nem szakmai)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<p>Műanyag tubus – kipattintható, csavaros, felpattintható és billenő kupakkal (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Alumínium tubus – kipattintható, csavaros, felpattintható és billenő kupakkal (PP) - (belső bevonatk: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Flakon – csavaros, felpattintható kupakkal vagy pumpás adagolóval - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Az összes csomagolástípus mérete: 25-250 ml, 5 ml-enként növekvő kiszerezésben.</p>

4.2.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

-

4.2.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

-

4.2.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

-

4.2.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

-

4.2.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

-

5. fejezet - ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Felhasználási útmutató

A riasztószer használatakor körültekintően járjon el. Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy a tájékoztatót, és tartsa be az utasításokat.

Gyermekektől távol tartandó.

Ügyeljen rá, hogy a riasztószer ne jusson a szembe. Ne használja a szemek körül.

Ne használja vágás, nyílt seb, illetve frissen borotvált vagy irritált bőr esetén. Ne használja ruházat alatt. Csak külső használatra!

A fényvédő vagy kozmetikai szerek riasztószer utáni alkalmazása jelentősen megváltoztatja a riasztószer hatékonyságát. A termék és fényvédő szerek egyidejű használata esetén először a fényvédő szert vigye fel, és várjon 20 percet a riasztószer alkalmazása előtt.

Erőteljes izzadás esetén vagy úszás után a rovarriasztó hatékonysága megszűnik. A termék 12 éven aluli gyermekeknél naponta egyszer, felnőtteknél és 12 év feletti gyermekeknél pedig naponta kétszer alkalmazható. Amikor a szert gyermekeken használja, körültekintően járjon el, és inkább a fizikai védelmet (ruházat, szúnyogháló) részesítse előnyben.

A készítmény károsíthatja a szintetikus anyagokat (pl. műszál szövetet, műanyagot, műbőrt, óraüveget, festett és lakkozott felületeket). Ügyeljen rá, hogy a riasztószer ne jusson műanyag felületekre.

Ha a kezelés hatástalan, forduljon közvetlenül az engedélytulajdonoshoz (forgalmazóhoz).

A terméket ne használja más riasztószerekkel együtt.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Ne használja gyermekek kezén. 12 év alatti gyermekek esetén a szert felnőtt vigye fel, és az alkalmazás után mosson kezet.

Étkezés előtt mosson kezet. Ne alkalmazza ételek, takarmány és italok közelében, illetve olyan felületeken vagy eszközökön, amelyek közvetlenül érintkezhetnek ételekkel, takarmánnyal és italokkal.

5.3. A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Belégzés esetén: vigye a sérültet friss levegőre.

Szembe kerülés esetén: ellenőrizze, hogy van-e a szemben kontaktlencse, és ha egyszerűen eltávolítható, vegye ki, majd öblítse ki a szemet bő vízzel. Forduljon szemorvoshoz.

Bőrrel való érintkezés esetén: ha a használat után a bőr kisebesedik, kipirosodik vagy folyamatos fájdalom jelentkezik, forduljon orvoshoz.

Lenyelés esetén: azonnal itasson vizet a személlyel, aki lenyelte a szert (legfeljebb két pohárral). Forduljon orvoshoz.

A legfontosabb tünetek és hatások (akut és késleltetett): mérgezéses tünetek leírása nem áll rendelkezésre.

Azonnali orvosi segítség és különleges kezelés szükséges a következő esetben: Nincs elérhető információ.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A lejárt szavatosságú riasztószer, a termék maradéka és a csomagolása kommunális hulladék közé helyezhető. Ne öntse a riasztószer maradékát a lefolyóba.

¹Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Tárolási feltételek: Tartsa az edényt megfelelően lezárva, száraz és jól szellőző helyen.

Javasolt tárolási hőmérséklet: Szobahőmérséklet (18-25°C). A terméket ne tárolja hosszabb időn át 40 °C fölötti hőmérsékleten.

Minőségét megőrzi: 18 hónapig

6. fejezet - EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az engedélyes köteles az értékelést végző illetékes hatóság részére új, környezeti hőmérsékleten végzett hosszútávú stabilitásra vonatkozó vizsgálatot biztosítani, amely alátámasztja a jóváhagyás utáni kétéves időszakon belüli 18 havi stabilitást; vagy – ha 2 éves stabilitás vizsgált – a jóváhagyás utáni 2,5 éves időszakra vonatkozó vizsgálatot.

A címkefelirat tartalmazza:

IR10 szúnyog- és kullancsriasztó krém vagy **IR szúnyog- és kullancsriasztó krém** vagy **DERM IR szúnyog- és kullancsriasztó krém** vagy **DERM IR10 szúnyog- és kullancsriasztó krém** *

Hatóanyaga: 10% Etil-butil-acetil-amino-propionát (IR3535)

III. forgalmazási kategóriájú riasztószer

Engedélytulajdonos: INCOS Cosmeceutica Industriale (Funo di Argelato, Olaszország)

Biocid engedélyszám: HU-2023-SP-19-00450-0000

valamint: jelen dokumentum (SPC) 3., 4.(kivéve a kiszerezések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 5. pontjait.

* a felsoroltak közül a megfelelő név feltüntetendő