

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%

Tipo(s) de produto

PT19: Repelentes e atrativos

Número de autorização: PT/DGS ARMPB-4/2019

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0020149-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome(s) comercial(ais) do produto	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%
-----------------------------------	--

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Merck KGaA
	Endereço	Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt Alemanha
Número de autorização	PT/DGS ARMPB-4/2019	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0020149-0000	
Data da autorização	23/01/2019	
Data de caducidade da autorização	06/04/2027	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	Merck KGaA
Endereço do fabricante	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Alemanha

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nome do fabricante	Merck S.L.U.
Endereço do fabricante	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Espanha
Localização das instalações de fabrico	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Espanha

Substância ativa	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nome do fabricante	Merck KGaA
Endereço do fabricante	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Espanha

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate		substância ativa	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Tipo(s) de formulação

AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H226: Líquido e vapor inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P102: Manter fora do alcance das crianças. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P264: Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P501: Eliminar recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Spray para repelir piolhos da cabeça humana (público geral)

Tipo de produto	PT19: Repelentes e atrativos
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Repelente
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Pediculidae: Pediculidae: Nome comum: human head louse Estadio de desenvolvimento: adultos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Utilização no interior, em áreas bem ventiladas. Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20% é um produto repelente, pronto a utilizar, para prevenir a reinfestação por piolhos da cabeça humana (<i>Pediculus humanus capitis</i>) apenas após o tratamento pediculicida. Deve ser aplicado no cabelo, na nuca e atrás das orelhas.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é um spray com bomba que é pulverizado diretamente no cabelo.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Adultos: até 1,05 g de produto ou aproximadamente 9 pulverizações por aplicação; crianças dos 0 aos 11 anos: 0,5 g ou aproximadamente 4 pulverizações por aplicação Diluição (%): Pronto a utilizar (não é necessário diluir) Número e calendário da aplicação: Produto pronto a utilizar, sem necessidade de remoção Momento de aplicação: o Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20% deve ser utilizado para prevenir a reinfestação por piolhos da cabeça humana (<i>Pediculus humanus capitis</i>) apenas após o tratamento pediculicida. Aplique novamente após lavar o cabelo e, o mais tardar, após 2 dias. Dose por aplicação: <ul style="list-style-type: none">• Adultos: até 1,05 g de produto ou aproximadamente 9 pulverizações por aplicação.• Crianças dos 0 aos 11 anos: 0,5 g ou aproximadamente 4 pulverizações por aplicação Normalmente, o produto só é aplicado uma vez por dia. Ao aplicar novamente, respeite o número máximo de aplicações por dia: <ul style="list-style-type: none">• Adultos e crianças com mais de 1 ano: 3 vezes por dia.• Crianças entre 0 e 1 ano: 2 vezes por dia. Nos casos em que o produto biocida é aplicado em crianças com menos de 11 anos, a aplicação deve ser feita por um adulto.

Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Garrafa, plástico: PEAD, $\geq 25,0$ - $\leq 250,0$ mL A garrafa é fechada com uma cabeça da bomba coberta por uma tampa.

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Certifique-se de que não existem piolhos. Primeiro, utilize um pediculicida.

Aplique uniformemente o produto em cabelo limpo e seco ou enxuto com uma toalha junto ao couro cabeludo e faça o tratamento primeiro na nuca e na parte de trás das orelhas. Depois, pulverize todo o cabelo como se fosse laca. Certifique-se de que o couro cabeludo e o cabelo estão suficientemente húmidos.

A aplicação deve ser repetida após lavar o cabelo. Nos casos em que o produto biocida é aplicado em crianças com menos de 11 anos, a aplicação deve ser feita por um adulto.

Normalmente, o produto só é aplicado uma vez por dia. Ao aplicar novamente, respeite o número máximo de aplicações por dia:

- Adultos e crianças com mais de 1 ano: 3 vezes por dia.
- Crianças entre 0 e 1 ano: 2 vezes por dia.

Para uma proteção contínua: reaplique após 2 dias, o mais tardar, em cabelo limpo e seco ou enxuto com uma toalha. Reaplique antes, caso o cabelo entre em contacto com água (como, por exemplo, depois de chover ou nadar), até deixar de existir risco de infestação.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas

Utilize o repelente com segurança. Leia o rótulo e as informações sobre o produto antes de utilizar.

Não pulverize para a cara nem aplique na área dos olhos.

Proteja os olhos da criança e proteja a criança contra a inalação durante a pulverização.

Não aplique sobre cortes, feridas ou pele irritada.

Apenas para utilização externa.

Utilize em áreas bem ventiladas.

Evite inalar vapores/spray.

Os materiais sintéticos devem ser protegidos durante a pulverização.

Os utilizadores devem informar caso o tratamento seja ineficaz e comunicá-lo objetivamente ao titular do registo.

4.1.4. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Provoca irritação ocular grave.

Em caso de inalação: ar fresco.

Em caso de contacto com os olhos: lave imediatamente com água abundante. Consulte um oftalmologista.

Em caso de ingestão: faça com que a vítima beba água imediatamente (no máximo, dois copos). Consulte um médico.

Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como diferidos: efeitos irritantes.

Indicação de necessidade imediata de acompanhamento médico e de tratamento especial: Sem informação disponível.

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Conselhos para pessoal que não pertence aos serviços de emergência: Não inale vapores nem aerossóis.

Evite o contacto com a substância. Garanta uma ventilação adequada. Evacue a área de perigo, respeite os procedimentos de emergência, consulte um especialista.

Precauções ambientais: Não verta fluidos desnecessários para a canalização.

4.1.5. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Os resíduos devem ser eliminados de acordo com a diretiva relativa aos resíduos 2008/98/CE e outros regulamentos nacionais e locais. Mantenha os produtos químicos nos recipientes originais. Não misture com outros resíduos. Manipule os recipientes por limpar como se fosse o próprio produto.

Não verta fluidos desnecessários para a canalização.

4.1.6. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Condições de conservação:

Mantenha o recipiente bem fechado num local seco e bem ventilado. Mantenha-o afastado do calor e de fontes de ignição.

O produto não deve ser armazenado por períodos prolongados a temperaturas > 40 °C.

Período de conservação: 18 meses

Conselhos sobre manipulação segura:

Respeite as precauções do rótulo. Mantenha o produto afastado de chamas abertas, de superfícies quentes e de fontes de ignição. Tome medidas preventivas contra descarga estática.

Controlo da exposição ambiental:

Impeça a entrada do produto em esgotos.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

Consulte as instruções de utilização específicas para a utilização.

5.2. Medidas de redução do risco

Consulte as medidas de redução dos riscos específicas para a utilização.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as informações específicas para a utilização.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções específicas para a utilização.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as condições específicas para a utilização.

¹As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES