

NL

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEN

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%

Productsoort(en)

PT19: Afweermiddelen en lokstoffen

Toelatingsnummer:

Toelatingsnummer in R4BP: NL-0015974-0000

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Handelsnaam (-namen) van het product

Handelsnaam (-namen)	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%
----------------------	---

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Merck KGaA
	Adres	Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt Duitsland
Toelatingsnummer		
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>	NL-0015974-0000	
Toelatingsdatum	29/03/2017	
Vervaldatum	06/04/2027	

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	Merck KGaA
Adres van de fabrikant	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Duitsland
Productielocaties	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Duitsland

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Ethyl-butylacetylaminopropionaat
Naam van de fabrikant	Merck S.L.U.
Adres van de fabrikant	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Spanje
Productielocaties	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Spanje

Werkzame stof	Ethyl-butylacetylaminopropionaat
Naam van de fabrikant	Merck KGaA
Adres van de fabrikant	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Duitsland
Productielocaties	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Spanje

Hoofdstuk 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Ethyl- butylacetylaminopropionaat		werkzame stof	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Type(n) formulering

AL Andere vloeistoffen

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	H226: Ontvlambare vloeistof en damp. H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Veiligheidsaanbevelingen	P101: Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. P102: Buiten het bereik van kinderen houden. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P501: Inhoud/verpakking verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of een recyclingbedrijf in overeenstemming met/volgens locale, regionale, nationale en internationale nationale regelgeving.

Hoofdstuk 4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1. Spray om hoofdluizen bij mensen af te weren

Productsoort	PT19: Afweermiddelen en lokstoffen
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Afweermiddel
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: overig: <i>Pediculus humanus capitis</i> Triviale naam: overig: hoofdluis Ontwikkelingsstadia: volwassen exemplaren
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Binnen in goed geventileerde ruimtes Insect repellent Pump Spray Lice IR3535® 20% is een kant-en-klaar afweermiddel om herbesmetting met hoofdluis (<i>Pediculus humanus capitis</i>) bij mensen te voorkomen, en dit enkel na het toepassen van een pediculicide behandeling. Het middel dient te worden aangebracht op het haar, in de nek en achter de oren.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Spuiten Gedetailleerde beschrijving: Het kant-en-klaare product is een pomspray die direct op het haar wordt gespoten.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Volwassenen: maximaal 1,05 g product of ongeveer 9 sprays per gebruik; kinderen van 0 tot 11 jaar oud: 0,5 g of ongeveer 4 sprays per gebruik Verdunning (%): Kant-en-klaar (geen verdunning nodig) Aantal en timing van de toepassing: Klaar voor gebruik, zonder naspoelen Frequentie van gebruik: Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20 % is bedoeld om te worden gebruikt om herbesmetting met hoofdluis (<i>Pediculus humanus capitis</i>) te voorkomen na het toepassen van een pediculicide behandeling. Breng opnieuw aan nadat u het haar hebt gewassen en uiterlijk na 2 dagen. Dosis per gebruik: <ul style="list-style-type: none">• Volwassenen: maximaal 1,05 g of ongeveer 9 sprays per gebruik.• Kinderen van 0 tot 11 jaar oud: 0,5 g of ongeveer 4 sprays per gebruik Het product wordt meestal slechts één keer per dag aangebracht. Wanneer u het product opnieuw aanbrengt, respecteer dan het maximum toegestane gebruik per dag: <ul style="list-style-type: none">• Volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar: 3 keer per dag.• Kinderen tussen 0 en 1 jaar oud: 2 keer per dag. Wanneer het biocide product wordt aangebracht bij kinderen jonger dan 11 jaar, moet het product worden aangebracht door een volwassene.

Categorie/categorieën gebruikers	publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Fles, plastic: HDPE , ≥25.0 - ≤250.0 mL De fles wordt gesloten met een pompkop en afgedekt met een dop.

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Raadpleeg de algemene instructies voor gebruik

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

4.1.3. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Raadpleeg de algemene risicobeperkende maatregelen

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Raadpleeg de algemene bijzonderheden

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Raadpleeg de algemene instructies

4.1.6. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Raadpleeg de algemene voorwaarden

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING¹

5.1. Gebruiksaanwijzingen

Zorg dat er geen luizen aanwezig zijn. Gebruik eerst een pediculicide (een luizendodend middel).

Breng het product aan op schoon en droog of handdoekdroog haar dicht bij de hoofdhuid en zorg ervoor dat u eerst de nek en achter de oren behandelt. Verstuif vervolgens over het hele haar, zoals een haarlak. Zorg ervoor dat de hoofdhuid en het haar voldoende vochtig zijn.

Herhaal het gebruik nadat u het haar hebt gewassen. Wanneer het biocide product wordt aangebracht bij kinderen jonger dan 11 jaar, moet het product worden aangebracht door een volwassene.

Het product wordt meestal slechts één keer per dag aangebracht. Wanneer u het product opnieuw aanbrengt, respecteer dan het maximum toegestane gebruik per dag:

- Volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar: 3 keer per dag.
- Kinderen tussen 0 en 1 jaar oud: 2 keer per dag.

Voor een blijvende bescherming: Breng uiterlijk na 2 dagen opnieuw aan op schoon en droog of handdoekdroog haar. Breng eerder opnieuw aan als het haar nat is geworden (zoals na regen of zwemmen) tot er geen gevaar meer is voor besmetting.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Gebruik het afweermiddel op een veilige manier. Lees voor gebruik altijd het etiket en de productinformatie.

Spuit niet in het gezicht of breng niet aan rond de ogen.

Bescherm de ogen van kinderen en bescherm het kind tegen inademen tijdens het spuiten.

Niet aanbrengen op snijwonden, wonden of geïrriteerde huid.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Gebruik in goed geventileerde ruimtes.

Vermijd inademen van de dampen/spray.

Synthetische materialen moeten worden beschermd tijdens het spuiten.

Gebruikers moeten aangeven als de behandeling niet effectief is en dit rechtstreeks melden bij de registratiehouder.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Na inademen: frisse lucht.

Na contact met de ogen: afspoelen met voldoende water. Raadpleeg een oogarts.

Na inslikken: laat het slachtoffer onmiddellijk water drinken (minstens twee glazen). Raadpleeg een arts.

Belangrijkste symptomen en gevolgen, zowel acuut als vertraagd: irriterende effecten

Aanduiding voor benodigde directe medische verzorging en speciale behandeling: Geen informatie beschikbaar

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Advies voor niet-hulpverleners: Dampen, aerosolen niet inademen. Vermijd contact met de stof. Zorg voor voldoende ventilatie. Ontruim de gevarenszone, volg noodprocedures en raadpleeg een deskundige.

Milieumaatregelen: Spoel geen overtollige vloeistoffen door de afvoer

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Raadpleeg de voor het gebruik specifieke instructies

Afvalmateriaal moet worden verwijderd conform de Richtlijn inzake afval 2008/98/EC en andere nationale en lokale regelgeving. Bewaar chemische stoffen in de oorspronkelijke verpakking. Niet vermengen met ander afval. Behandel niet gereinigde verpakkingen als het product zelf.

Spoel geen overtollige vloeistoffen door de afvoer.

¹De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslagvoorwaarden:

Bewaar de verpakking goed gesloten op een droge en goed geventileerde plek. Bewaar het product verwijderd van warmte en ontstekingsbronnen.

Het product mag niet gedurende een lange tijd worden opgeslagen bij temperaturen $> 40^{\circ}\text{C}$.

Houdbaarheid: 18 maanden

Advies over veilig hanteren: Neem de voorzorgsmaatregelen op het etiket in acht. Houd het product verwijderd van open vuur, warme oppervlakken en ontstekingsbronnen. Neem voorzorgsmaatregelen tegen statische ontlading.

Beheersing van milieublootstelling: Laat het product niet in de riolering komen.

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE