

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Meta02.SI-CZ-cs

Typ přípravku (typy přípravků)

PT19: Repelenty a atraktanty

Číslo povolení: CZ-0030184-0000 1-2

Číslo záznamu v registru R4BP: CZ-0030184-0002

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE	3
1.1. Obchodní název (názvy) přípravku	3
1.2. Držitel povolení	3
1.3. Výrobce (výrobci) přípravku	3
1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)	3
2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU	4
2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku	4
2.2. Typ (typy) složení	4
3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ	5
4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ	6
4.1. Popis použití	6
4.2. Popis použití	7
4.3. Popis použití	8
5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ	10
5.1. Návod k použití	10
5.2. Opatření ke zmírnění rizik	10
5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí	10
5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu	10
5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování	10
6. DALŠÍ INFORMACE	11

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	Paranit Repellent Multi Insect Spray Paranit Repellent Outdoor & Camping Paranit Repellent Multi Spray
-----------------------	--

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Perrigo Supply Chain International DAC
	Adresa	The Sharp Building - Hogan Place D02 TY74 Dublin Irsko
Číslo povolení	CZ-0030184-0000 1-2	
Číslo záznamu v registru R4BP	CZ-0030184-0002	
Datum udělení povolení	02/12/2022	
Datum skončení platnosti povolení	28/03/2024	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Medgenix Benelux
Adresa výrobce	Vliegvelde 21 8560 Wevelgem Belgie
Umístění výrobních závodů	Medgenix Benelux site 1 Vliegvelde 21 8560 Wevelgem Belgie

Jméno (název) výrobce	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG
Adresa výrobce	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Německo
Umístění výrobních závodů	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG site 1 Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Německo

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

Účinná látka	Ethyl-butylacetylaminopropionát
Jméno (název) výrobce	Merck KGaA
Adresa výrobce	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Německo
Umístění výrobních závodů	Merck KGaA site 1 Poligono Merck 08100 Barcelone 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
Fenoxxyethanol	2-fenoxxyethanol	Neúčinná látka	122-99-6	204-589-7	0,92

2.2. Typ (typy) složení

AL. Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	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. 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. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Repelent – Komáři– široká veřejnost (dospělí) – použití na lidskou kůži – vnitřní i venkovní - použití, které má být povoleno podle čl. 19 odst. 5 nařízení BPR v referenčním členském státě a relevantní pouze pro ty členské státy, kde jsou splněny podmínky tohoto článku

Typ přípravku	PT19: Repelenty a atraktanty
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Repelent
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Culicidae: Culicidae: Obecný název: ostatní: Komáři rodu Aedes Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Culicidae: Culicidae: Obecný název: ostatní: Komáři rodu Culex Vývojové stadium: dospělci
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí vnitřní i venkovní
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém Podrobný popis: Pomocí pumpičky nastříkejte sprej na kůži.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Celkové množství stříknutí na ruce a nohy (0,190 ml na stříknutí) na jednu aplikaci: Dospělí: 80 stříknutí (0,190 ml na stříknutí) Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Dospělí: maximálně 1 aplikace / den
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml Láhev: PP/HDPE Pumpička: PE-PP Víčko: PP Sekundární obal: kartonová krabice

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Pouze pro dospělé.

Po aplikaci tento přípravek poskytuje čtyřhodinovou ochranu proti komárům.

Použití je prokázáno pouze za mírných podmínek.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Viz část Obecné pokyny k použití

4.1.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz část Obecné pokyny k použití

4.2. Popis použití

Tabulka 2. Repelent – Klíšťata – široká veřejnost (dospělí) – použití na lidskou kůži – uvnitř i venku – Použití navrženo ke schválení podle čl. 19 odst. 5 BPR v referenčním členském státě a relevantní pouze pro ty členské státy, kde jsou splněny podmínky tohoto článku

Typ přípravku	PT19: Repelenty a atraktanty
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Repelent
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: <i>Ixodes ricinus</i> Obecný název: ostatní: Klíšťata Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí vnitřní i venkovní
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém Podrobný popis: Pomocí pumpičky nastříkejte sprej na kůži.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Celkové množství stříknutí na ruce a nohy (0,190 ml na stříknutí) na jednu aplikaci: Dospělí: 80 stříknutí (0,190 ml na stříknutí) Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Dospělí: maximálně 1 aplikace / den
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml Láhev: PP/HDPE Pumpička: PE-PP Víčko: PP Sekundární obal: kartonová krabice

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Pouze pro dospělé.

Po aplikaci tento přípravek poskytuje osmihodinovou ochranu proti klíšťatům.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Viz část Obecné pokyny k použití

4.2.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz část Obecné pokyny k použití

4.3. Popis použití

Tabulka 3. Repellent – Bodavý hmyz – široká veřejnost (dospělí) – použití na lidskou kůži – uvnitř a venku – použití, které má být povoleno podle čl. 19 odst. 5 nařízení BPR v referenčním členském státě a relevantní pouze pro ty členské státy, kde jsou podmínky tohoto článku splněny

Typ přípravku	PT19: Repelenty a atraktanty
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Repellent
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: Culicoides spp. Obecný název: ostatní: Pakomárci Vývojové stadium: dospělci Latinský název: ostatní: Phlebotomus spp. Obecný název: ostatní: Písečné mouchy Vývojové stadium: dospělci
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí vnitřní i venkovní
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém Podrobný popis: Pomocí pumpičky nastříkejte sprej na kůži.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Celkové množství stříknutí na ruce a nohy (0,190 ml na stříknutí) na jednu aplikaci: Dospělí: 80 stříknutí (0,190 ml na stříknutí). Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Dospělí: maximálně 1 aplikace / den
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml Láhev: PP/HDPE Pumpička: PE-PP Víčko: PP Sekundární obal: kartonová krabice

4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Pouze pro dospělé.

Po aplikaci tento přípravek poskytuje hodinovou ochranu proti pakomárcům,

Po aplikaci tento přípravek poskytuje šestihodinovou ochranu proti písečným muškám.

4.3.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Viz část Obecné pokyny k použití

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

Viz část Obecné pokyny k použití

4.3.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz část Obecné pokyny k použití

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

Dodržujte návod k použití.

Opatrně nanášejte na celou odkrytou čistou a suchou pokožku kromě očí a rtů.

Faktory jako vysoká teplota, vlhkost a pocení mohou ovlivnit trvání ochrany. Opakujte aplikaci po koupání nebo sprchování.

V případě současného použití přípravku s opalovacím krémem nejprve naneste opalovací krém a před aplikací přípravku počkejte 20 minut.

Pokud je ošetření neúčinné, informujte držitele povolení.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Pouze k zevnímu použití

Přípravek by měl být aplikován pouze na nekryté oblasti pokožky, jako jsou paže, ruce, nohy a obličej.

Pro aplikaci na obličej: nastříkejte na ruce dospělého a aplikujte střídavě na obličej, vyhněte se očím a ústům.

Při stříkání uvnitř se ujistěte, že je místnost dobře větraná a vyhněte se vdechování spreje.

Zabraňte kontaktu ošetřené pokožky nebo oděvu s potravinami.

Nepoužívejte přímo na potravinách, krmivech nebo nápojích nebo v jejich blízkosti nebo na površích nebo nádobí, které by mohlo být v přímém kontaktu s potravinami, krmivy nebo nápoji.

Před manipulací s potravinami si umyjte ruce.

Vyvarujte se kontaktu s očima, sliznicemi, nosem, rty a poškozenou pokožkou.

Přípravek není určen pro použití u zvířat/domácích mazlíčků. Neaplikujte v přítomnosti zvířat/domácích mazlíčků.

Aplikujte znovu pouze v případě potřeby, zejména v případě silného pocení nebo po plavání.

Pokud ochrana již není potřeba, doporučuje se přípravek smýt.

Vyvarujte se vdechování výparů/aerosolů. Používejte pouze venku nebo v dobře větraném prostoru.

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

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek přípravku.

Pokyny pro první pomoc:

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polknout.

Nevyvolávejte zvracení. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Dojde-li k podráždění, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslného kontaktu s kůží: omyjte vodou.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Způsoby čištění/zachycení: Adsorbujte na písek, zeminu nebo podobný adsorpční materiál.

Přeneste do kontejneru k likvidaci. Absorbovaný materiál zlikvidujte v souladu s předpisy.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Nepoužívejte obal znovu a nevyhazujte přípravek/obal do životního prostředí.

Nesmí se likvidovat společně s domovním odpadem. Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.

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

Uchovávejte mimo dosah dětí a necílových zvířat/domácích mazlíčků.

Chraňte před mrazem.

Skladovatelnost: 24 měsíců (v PP/HDPE)

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

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

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