

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%

Typ přípravku (typy přípravků)

PT19: Repelenty a atraktanty

Číslo povolení: CZ-0018488-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: CZ-0018488-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

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

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Merck KGaA
	Adresa	Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt Německo
Číslo povolení	CZ-0018488-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	CZ-0018488-0000	
Datum udělení povolení	16/05/2017	
Datum skončení platnosti povolení	16/05/2027	

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 de 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
Etanol 96%	Ethanol	Neúčinná látka	64-17-5	200-578-6	35

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 a nespotřebovaný přípravek jako nebezpečný odpad podle platných právních předpisů.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Sprej, který odpuzuje komáry a klíšťata od lidské kůže (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: Culicidae: Culicidae: Obecný název: mosquitoes Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Ixodidae: Ixodidae: Obecný název: ticks Vývojové stadium: ostatní: other:všechny
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech použití ve venkovním prostředí Používejte jen v dobře větraných místnostech a ve venkovních prostorech. Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20% je přípravek k okamžitému použití, který v mírném podnebí odpuzuje hmyz a chrání tak lidi před komáry a klíšťaty. Tento přípravek není určený k použití v tropických oblastech. Repellent aplikujte na kůži, výhradně na nechráněné části těla (jen na tvář, ruce, paže, nohy a chodidla).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: Stříkejte přímo na obnaženou kůži a rukou rozetřete.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: dospělí: 3 g nebo asi 26 stříků; děti: 1,6 g nebo asi 14 stříků; batolata: 0,83 g nebo asi 7 stříků Ředění (%): Připraven k použití (není třeba ředit) Počet a načasování aplikace: Aplikujte velmi tenkou rovnoměrnou vrstvu na nechráněné části těla (jen na tvář, ruce, paže, nohy a chodidla). Dávka na použití: <ul style="list-style-type: none">• dospělí: 3 g nebo asi 26 stříků• Děti: 1,6 g nebo asi 14 stříků• batole: 0,83 g nebo asi 7 stříků Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20% je určen k použití v létě, kdy je hmyzu nejvíce. Obvykle se aplikuje jednou denně,

	v závislosti na venkovních aktivitách, počasí a přítomnosti hmyzu. Aplikaci lze opakovat v případě potřeby (výrazné snížení ochrany), pokud je to povoleno (viz pokyny na štítku). Sprej s pumpičkou lze aplikovat až 3krát denně u dospělých, až 2krát denně u dětí nad 2 roky a jednou denně u dětí mezi 1 a 2 roky. Tento přípravek lze používat jen u dětí starších 1 roku.
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev, plastová: HDPE, ≥ 25,0 - ≤ 750,0 mL Láhev je uzavřená pumpičkou, která je chráněna krytkou.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Stříkejte přípravek přímo na obnaženou kůži a nanesenou kapalinu rukou rozetřete. Přípravek nanášíte POUZE na obnažené části těla a to výhradně na paže, ruce, nohy, chodidla a tvář.

Přípravek nestříkejte přímo na tvář. Pokud chcete přípravek nanést na tvář, nastříkejte roztok repelentu do dlaně a rozetřete roztok po pleti, dávejte při tom pozor, abyste nezasáhli oči. Nestříkejte přípravek do očí ani neaplikujte na oční okolí.

U dětí pod 11 let by měli přípravek aplikovat dospělí.

Neaplikujte na dětské ruce.

Neaplikujte přes řezné rány, poranění, nebo čerstvě oholenou či podrážděnou pokožku. Neaplikujte pod oblečení. Jen pro vnější použití.

Repelent je nutné v případě silného pocení nebo po plavání aplikovat znovu. Přípravek použijte znovu pokud si všimnete výrazného snížení po ochrany, nejpozději však 8 hodin po první aplikaci.

Při opakované aplikaci dodržujte maximální denní povolený počet aplikací: třikrát denně u dospělých, dvakrát denně u dětí nad 2 roky a jednou denně u dětí mezi 1 a 2 roky.

Tento přípravek lze používat u dětí starších 1 roku.

Při používání těchto přípravků u dětí je nutné být na pozoru. Používejte tyto přípravky s rozvahou.

Mechanická ochrana (oblečení, síť proti komárům) je vždy lepší volbou.

Vyhnete se kontaktu se syntetickými materiály. Syntetické materiály by se měly při aplikaci chránit.

Aplikací přípravků se sluneční ochranou nebo kosmetiky po použití repelentu se účinnost repelentu značně sníží.

Tento přípravek není určený k použití u zvířat/domácích mazlíčků.

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. Vhodné k použití jen u dětí starších 1 roku.

Udržujte mimo dosah dětí.

Zabraňte vdechnutí přípravku. Přípravek nestříkejte přímo na tvář.

Používejte jen venku nebo v dobře odvětrávaných prostorách.

Přípravek nanášíte POUZE na paže, ruce, nohy, chodidla a tvář.

Neaplikujte pod oblečení.

Mechanická ochrana (oblečení, síť proti komárům) je vždy lepší volbou. Jen pro vnější použití. Používejte pouze podle pokynů.

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

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.

Po vdechnutí: čerstvý vzduch.

V případě zasažení očí: vypláchněte velkým množstvím vody. Zavolejte očnímu lékaři.

V případě spolknutí: okamžitě dejte postiženému napít vodu (nanejvýš dvě sklenice). Konzultujte lékaře.

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní a zpožděné: dráždivé účinky

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 odborníkem.

Opatření na ochranu životního prostředí: Nevypouštějte nadbytečné kapaliny do odtoku.

Se znečištěným obalem zacházejte obdobně jako se samotným přípravkem.

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

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad. Chemikálie ponechte v původních obalech. Nevyhazujte společně s dalším odpadem.

Nevypouštějte nadbytečné kapaliny do kanalizace.

S nevyčištěnými nádobami zacházejte stejně jako s přípravkem samotným.

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 >40 °C.

Skladovatelnost: 18 měsíců

Pokyny pro bezpečné zacházení: Dodržujte pokyny na štítku. Uchovávejte mimo dosah ohně, horkých povrchů a zdrojů vznícení. Proveďte preventivní opatření proti statickému výboji.

Správa vystavení životnímu prostředí: Nedovolte, aby přípravek vnikl do kanalizace.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

Viz návod k použití pro konkrétní použití.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Viz opatření ke zmírnění rizika pro konkrétní použití.

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

Viz specifické údaje o použití.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Viz specifické pokyny k použití

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

Viz specifické podmínky k použití

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

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE