

SK

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika

Typ(y) výrobku

PT19: Repelenty a atraktanty

Číslo autorizácie: SK24-004-00-000 1-2

Číslo položky v R4BP: SK-0030903-0002

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE	3
1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku	3
1.2. Držiteľ autorizácie	3
1.3. Výrobca(-ovia) výrobku	3
1.4. Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)	3
2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU	4
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku	4
2.2. Typ(y) úpravy	4
3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA	5
4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA)	6
4.1. Opis použitia	6
4.2. Opis použitia	7
4.3. Opis použitia	8
5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE	10
5.1. Návod na použitie	10
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	10
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	10
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	10
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	10
6. ĎALŠIE INFORMÁCIE	11

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika
------------------------	--

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Perrigo Supply Chain International DAC
	Adresa	The Sharp Building - Hogan Place D02 TY74 Dublin Írsko
Číslo autorizácie		SK24-004-00-000 1-2
Číslo položky v R4BP		SK-0030903-0002
Dátum autorizácie		06/02/2024
Dátum skončenia platnosti autorizácie		05/04/2024

1.3. Výrobca(-ovia) výrobku

Názov výrobcu	Medgenix Benelux
Adresa výrobcu	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Medgenix Benelux site 1 Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgicko

Názov výrobcu	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG
Adresa výrobcu	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG site 1 Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Nemecko

1.4. Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)

Účinná látka	Etyl butylacetylaminopropionát
Názov výrobcu	Merck KGaA
Adresa výrobcu	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Merck KGaA site 1 Poligono Merck 08100 Barcelone Španielsko

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,92

2.2. Typ(y) úpravy

AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	<p>P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.</p> <p>P102: Uchovávajte mimo dosahu detí.</p> <p>P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p>

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA)

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1. Repelent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie - neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika

Typ výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Culicidae: Aedes mosquitoes Bežný názov: iné: komáre z rodu Aedes Vedecký názov: dospelí Vedecký názov: iné: Culicidae: Culex mosquitoes Bežný názov: iné: komáre z rodu Culex Vedecký názov: dospelí
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie vnútorné aj vonkajšie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Množstvo na streknutí (0,190 ml na streknutie) na pažiach a nohách celkom: Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie). Deti ≥ 6 rokov: 45 streknutí. Vek od 6 rokov: max 2 aplikácie / deň. Vek 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí. 1 až < 2 roky: 25 streknutí. 2 až < 6 rokov: 35 streknutí. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/ deň. Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie / deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia / deň.
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml. Fľaštička: HDPE/PE. Pumpa: PE/PP. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2. Repelent – Kliešte – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútri aj vonku – neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika

Typ výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Ixodes ricinus Bežný názov: iné: kliešť obyčajný Vedecký názov: iné: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie vnútorné aj vonkajšie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Celkové množstvo streknutia na ruky a nohy (0,190 ml na streknutie) na jednu aplikáciu: Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie), Deti ≥ 6 rokov: 45 streknutí, Vek 6 rokov a starší: maximálne 2 aplikácie denne. . 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí, 1 až < 2 roky: 25 streknutí, 2 až < 6 rokov: 35 streknutí, Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň. Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie / deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia / deň.
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml. Fľaštička: HDPE/PE. Pumpa: PE/PP. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.3. Opis použitia

Tabuľka 3. Repelent – bodavý hmyz – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútri a vonku – neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika

Typ výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Culicoides spp. Bežný názov: iné: pakomáre Vedecký názov: dospelí Vedecký názov: iné: Phlebotomus spp. Bežný názov: iné: piesočné muchy Vedecký názov: dospelí Vedecký názov: iné: Vespula spp. Bežný názov: iné: osy Vedecký názov: dospelí
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie vnútorné aj vonkajšie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm ² . Celkové množstvo streknutia na ruky a nohy (0,190 ml na streknutie) na jednu aplikáciu: Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie), Deti ≥ 6 rokov: 45 streknutí, Vek 6 rokov a starší: maximálne 2 aplikácie denne. . 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí, 1 až < 2 roky: 25 streknutí, 2 až < 6 rokov: 35 streknutí, Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň. Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie / deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia / deň.
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)

Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml. Fľaštička: HDPE/PE. Pumpa: PE/PP. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.
-------------------------------------	---

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE¹

5.1. Návod na použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

¹Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE