

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-0030903-0003

| | |
|--|----|
| 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-0030903-0003 |
| 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