

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: GR_REPEL By UNI-PHARMA Anti-Lice Prevent

Product type(s): PT19 - Repellents and attractants (Pest control)

Authorisation number: TP19-0267

R4BP 3 asset reference number: GR-0018322-0000

Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	2
3. Hazard and precautionary statements	2
4. Authorised use(s)	3
5. General directions for use	6
5.1. Instructions for use	7
5.2. Risk mitigation measures	7
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	7
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	7
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	7
6. Other information	7

Administrative information

1.1. Trade names of the product

REPEL By UNI-PHARMA Anti-Lice Prevent

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. (Distinctive Title: UNI-PHARMA)
	Address	14th km National Road 1 14564 Athens Greece
Authorisation number		ΤΠ19-0267
R4BP 3 asset reference number		GR-0018322-0000
Date of the authorisation		04/10/2017
Expiry date of the authorisation		06/04/2027

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. (Distinctive Title: UNI-PHARMA)
Address of the manufacturer	14th km National Road 1 14564 Athens Greece
Location of manufacturing sites	14th km National Road 1 14564 Athens Greece

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	1320 - Ethyl butylacetylaminopropionate
Name of the manufacturer	Merck S.L.U.
Address of the manufacturer	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Spain
Location of manufacturing sites	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Spain

Active substance	1320 - Ethyl butylacetylaminopropionate
Name of the manufacturer	Merck KGaA
Address of the manufacturer	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Germany
Location of manufacturing sites	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Spain

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate		Active Substance	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Type of formulation

AL - Any other liquid

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	Flammable liquid and vapour. Causes serious eye irritation.
--------------------------	--

Precautionary statements

Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. - No smoking.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

If medical advice is needed, have product container or label at hand.

Keep out of reach of children.

Wash τα χέρια thoroughly after handling.

Dispose of contents to εξουσιοδοτημένη μονάδα και σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - Εκνέφωμα για την απώθηση ψειρών της κεφαλής (γενικό κοινό)

Product type

PT19 - Repellents and attractants (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use

Απωθητικό

Target organism(s) (including development stage)

Scientific name: Pediculidae;
Common name: Human head louse
Development stage: Adults

Field(s) of use

Indoor

Χρήση σε εσωτερικούς χώρους (καλά αεριζόμενα μέρη).
Ετοιμο για χρήση απωθητικό προϊόν για την πρόληψη της επαναπροσβολής από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής (*Pediculus humanus capitis*) μετά από αντιφθειρική θεραπεία. Πρέπει να εφαρμόζεται στα μαλλιά, στον αυχένα και πίσω από τα αυτιά.

Application method(s)

Spraying -
Ατομική προστασία
Το σκεύασμα είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν, για την πρόληψη της επαναπροσβολής από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής (*Pediculus humanus capitis*) μετά από αντιφθειρική θεραπεία. Έφαρμόζεται στα μαλλιά, στον αυχένα και πίσω από τα αυτιά.

Application rate(s) and frequencies

Ενήλικες: έως και 1,05 g προϊόντος ή περ. 9 ψεκασμοί ανά εφαρμογή, παιδιά ηλικίας από 0 έως 11 ετών: 0,5 g ή περ. 4 ψεκασμοί ανά εφαρμογή - Έτοιμο για χρήση (δεν απαιτείται αραιώση) -

Προϊόν έτοιμο για χρήση, χωρίς ξέπλυμα
Χρόνος: Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20% προορίζεται για χρήση στην πρόληψη της επαναπροσβολής από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής (*Pediculus humanus capitis*) μετά από αντιφθειρική θεραπεία. Εφαρμόστε ξανά μετά το λούσιμο και το αργότερο μετά από 2 ημέρες.
Δόση ανά εφαρμογή:

- Ενήλικες: 1,05 g προϊόντος ή περ. 9 ψεκασμοί ανά εφαρμογή.
- Παιδιά ηλικίας από 0 έως 11 ετών: 0,5 g ή περ. 4 ψεκασμοί ανά εφαρμογή

Το προϊόν συνήθως εφαρμόζεται μόνο μία φορά την ημέρα. Κατά την επαναληπτική εφαρμογή, τηρείτε τον επιτρεπόμενο μέγιστο αριθμό εφαρμογών ανά ημέρα:

- Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους: 3 φορές την ημέρα.
- Παιδιά ηλικίας από 0 έως 1 έτους: 2 φορές την ημέρα.

Όταν το βιοκτόνο προϊόν εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών, θα πρέπει να εφαρμόζεται από ενήλικα.

Category(ies) of users

General public (non-professional)

Pack sizes and packaging material

Φιάλη, πλαστική: HDPE, ≥25,0 - ≤250,0 mL

Η φιάλη κλείνει με κεφαλή που περιέχει αντλία, η οποία καλύπτεται από καπάκι.

4.1.1 Use-specific instructions for use

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ψείρες.

Χρησιμοποιήστε πρώτα φθειροκτόνο.

Εφαρμόστε ομοίμορφα το προϊόν σε καθαρά και στεγνά ή σκουπισμένα με πετσέτα μαλλιά, κοντά στο δέρμα της κεφαλής, φροντίζοντας να ξεκινήσετε από τον αυχένα και την περιοχή πίσω από τα αυτιά. Στη συνέχεια ψεκάστε όλα τα μαλλιά όπως χρησιμοποιείτε ένα σπρέυ περιποίησης μαλλιών. Βεβαιωθείτε

ότι το δέρμα της κεφαλής και τα μαλλιά έχουν διαβραχεί επαρκώς.
Η εφαρμογή πρέπει να επαναληφθεί μετά το λούσιμο των μαλλιών. Όταν το βιοκτόνο προϊόν εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών, θα πρέπει να εφαρμόζεται από ενήλικα.

Το προϊόν συνήθως εφαρμόζεται μόνο μία φορά την ημέρα. Κατά την επαναληπτική εφαρμογή, τηρείτε τον επιτρεπόμενο μέγιστο αριθμό εφαρμογών ανά ημέρα:

- Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους: 3 φορές την ημέρα.
- Παιδιά ηλικίας από 0 έως 1 έτους: 2 φορές την ημέρα.

Για συνεχή προστασία: Εφαρμόστε ξανά το αργότερο μετά από 2 ημέρες σε καθαρά και στεγνά ή σκουπισμένα με πετσέτα μαλλιά. Εφαρμόστε ξανά νωρίτερα εάν τα μαλλιά έχουν έρθει σε επαφή με νερό (όπως μετά από βροχή ή κολύμπι), έως ότου πάψει να υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Χρησιμοποιείτε το απωθητικό με ασφάλεια. Διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση.
Μην ψεκάζετε στο πρόσωπο και μην εφαρμόζετε στην περιοχή των ματιών.
Προστατεύετε τα μάτια των παιδιών και προστατεύετε το παιδί από εισπνοή κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.
Μην εφαρμόζετε σε εκδορές, τραύματα ή ερεθισμένο δέρμα.
Μόνο για εξωτερική χρήση.
Χρησιμοποιείτε σε καλά αεριζόμενα μέρη.
Αποφεύγετε την εισπνοή ατμών/εκνεφώματος.
Τα συνθετικά υλικά θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.
Οι χρήστες θα πρέπει να ενημερώνουν εάν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική και να το αναφέρουν αμέσως στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Μετά από εισπνοή: καθαρός αέρας.
Μετά από επαφή με τα μάτια: ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Καλέστε οφθαλμίατρο.

Μετά από κατάποση: δώστε αμέσως στον παθόντα να πει νερό (έως δύο ποτήρια). Συμβουλευτείτε ιατρό.

Τα πιο σημαντικά συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες και όψιμες: ερεθιστικές επιδράσεις
Ένδειξη τυχόν απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας: Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες

Προσωπικές προφυλάξεις, εξοπλισμός προστασίας και διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης

Οδηγία

προφύλαξης: Μην αναπνέετε ατμούς και αερολύματα. Αποφεύγετε την επαφή με την ουσία. Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό. Εκκενώστε την περιοχή κινδύνου, τηρήστε τις διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης, συμβουλευτείτε έναν ειδικό.

Προφυλάξεις για το περιβάλλον: Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Τα απόβλητα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2008/98/EK καθώς και άλλους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς. Αφήνετε τα χημικά στους αρχικούς περιέκτες τους. Μην αναμιγνύετε με άλλα απόβλητα. Ο χειρισμός των μη καθαρισμένων περιεκτών θα πρέπει να είναι ίδιος με το καθαυτό προϊόν. Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Συνθήκες φύλαξης: Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Διατηρείτε μακριά από θερμότητα και πηγές ανάφλεξης.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να φυλάσσεται για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα σε θερμοκρασίες >40°C.

Διάρκεια ζωής: 18 μήνες

Συμβουλή περί ασφαλούς χειρισμού:

Τηρείτε τις προφυλάξεις της ετικέτας. Διατηρείτε μακριά από γυμνές φλόγες, καυτές επιφάνειες και πηγές ανάφλεξης. Λαμβάνετε προληπτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

Μέτρα ελέγχου έκθεσης του περιβάλλοντος: Μην αφήνετε το προϊόν να εισχωρήσει σε αποχετεύσεις.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

5.2. Risk mitigation measures

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

6. Other information

Merck KGaA is not a formulator of biocidal products. Merck KGaA holds data for reference formulations and authorizes these formulations. Merck KGaA clients that actually produce these formulations can make reference to this authorization and apply for same products authorization.

From the risk assessments in the present dossier, it is concluded that the product can be used without concern one time per day in adults, children as well as infants. To children and infants, the product should only be applied by adults. Use only in well-ventilated areas and avoid breathing spray.