

# Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για βιοκτόνο

**Όνομασία προϊόντος:** REPEL By UNI-PHARMA Gel

**Τύπος(οι) προϊόντος:** PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά

PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά

**Αριθμός άδειας:** ΤΠ19-0361

**Αριθ. αναφ. στοιχείου στο  
μητρώο βιοκτόνων R4BP 3:** GR-0023906-0000

## Πίνακας περιεχομένων

Διοικητικές πληροφορίες	1
1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος	1
1.2. Κάτοχος άδειας	1
1.3. Παρασκευαστής(ές) βιοκτόνων	1
1.4. Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών	1
2. Σύνθεση και τυποποίηση προϊόντος	2
2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του βιοκτόνου	2
2.2. Είδος τυποποίησης	2
3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης	2
4. Εγκεκριμένες χρήσεις	3
5. Γενικές οδηγίες χρήσης	8
5.1. Οδηγίες χρήσης	8
5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου	9
5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών	9
5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του	10
5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης	10
6. Άλλες πληροφορίες	10

## Διοικητικές πληροφορίες

### 1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

REPEL BY UNI-PHARMA GEL

### 1.2. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. (Distinctive Title: UNI-PHARMA)
	Διεύθυνση	14th km National Road 1 14564 Athens Ελλάδα
Αριθμός άδειας	ΤΠ19-0361	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP 3	GR-0023906-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	15/06/2020	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	04/11/2029	

### 1.3. Παρασκευαστής(ές) βιοκτόνων

Όνομα του παρασκευαστή	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ (UNI-PHARMA ΑΒΕΕ)
Διεύθυνση του παρασκευαστή	14ο χλμ. Εθν. Οδού 145 64 Αθήνα Ελλάδα
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ (INTERMED ΑΒΕΕ) Καλυφτάκη 27, Κηφισιά 145 64 Αθήνα Ελλάδα

### 1.4. Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών

<b>Δραστηκής ουσίας</b>	1320 - Ethyl butylacetylaminopropionate
<b>Όνομα του παρασκευαστή</b>	Merck S.L.U.
<b>Διεύθυνση του παρασκευαστή</b>	Calle Maria de Molina 28006 Madrid Ισπανία
<b>Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής</b>	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Ισπανία
<b>Δραστηκής ουσίας</b>	1320 - Ethyl butylacetylaminopropionate
<b>Όνομα του παρασκευαστή</b>	Merck KGaA
<b>Διεύθυνση του παρασκευαστή</b>	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Γερμανία
<b>Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής</b>	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Ισπανία

## 2. Σύνθεση και τυποποίηση προϊόντος

### 2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του βιοκτόνου

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate		Ενεργός Ουσία	52304-36-6	257-835-0	10

### 2.2. Είδος τυποποίησης

EW - Εναιώρημα, λάδι σε νερό
------------------------------

## 3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

Δηλώσεις επικινδυνότητας

--

Δηλώσεις προφύλαξης

Μακριά από παιδιά.

Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες

## 4. Εγκεκριμένες χρήσεις

### 4.1 Περιγραφή χρήσης

#### Χρήση 1 - Εφαρμογή στο ανθρώπινο δέρμα για την απώθηση κουνουπιών – ευρύ κοινό

<b>Τύπος προϊόντος</b>	PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά
<b>Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται</b>	Απωθητικό
<b>Οργανισμός(οί)-στόχος(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)</b>	επιστημονική ονομασία: Culicidae: Culex spp. Κοινή ονομασία: Κουνούπια στάδιο ανάπτυξης: Ενήλικα  επιστημονική ονομασία: Culicidae: Aedes spp. Κοινή ονομασία: Κουνούπια στάδιο ανάπτυξης: Ενήλικα  επιστημονική ονομασία: Culicidae: Anopheles spp. Κοινή ονομασία: Κουνούπια στάδιο ανάπτυξης: Ενήλικα
<b>Πεδίο χρήσης</b>	Εσωτερικοί Χώροι  Εξωτερικοί Χώροι  Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εσωτερικούς χώρους, μόνο σε καλά αεριζόμενα μέρη, και σε εξωτερικούς χώρους.  Το προϊόν είναι ένα ετοιμόχρηστο εντομοαπωθητικό που χρησιμοποιείται για την προστασία των ανθρώπων από κουνούπια, μόνο σε εύκρατες περιοχές.
<b>Μέθοδος/-οι εφαρμογής</b>	Μέθοδος: Εφαρμογή με το χέρι Λεπτομερής περιγραφή: -
<b>Δόση και συχνότητα εφαρμογής</b>	Δόση εφαρμογής: 1.16 μl/cm <sup>2</sup> Αραίωση (%): - Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής:  Δόση εφαρμογής για κουνούπια (1,16 μl/cm <sup>2</sup> ) - χρόνος προστασίας 8 ώρες.  • Ενήλικες: 10.58 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Εφαρμόστε με φειδώ για να καλύψετε ομοιόμορφα τα ακάλυπτα μέρη του προσώπου, των χεριών, των βραχιόνων, των ποδιών και των πελμάτων. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 2 φορές/ημέρα.

• Παιδιά (6-12 ετών): 5.87 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα.

• Μικρά παιδιά (2-6 ετών): 4.33 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα.

• Νήπια (1-2 ετών): 3.06 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα.

• Βρέφη (0-1 έτους): 2.61 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα.

Το προϊόν μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλαδή πρόσωπο, βραχίονες, πόδια και πέλματα. Μην εφαρμόζετε σε ολόκληρο το σώμα.

#### Κατηγορία/-ες χρηστών

Γενικοί χρήστες (μη επαγγελματίες)

#### Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας

Σωληνάριο - με κουμπωτό καπάκι, βιδωτό καπάκι, πώμα ή ανοιγόμενο καπάκι (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Σωληνάριο - με κουμπωτό καπάκι, βιδωτό καπάκι, πώμα ή ανοιγόμενο καπάκι από (PP) ή από αλουμίνιο με εσωτερική επικάλυψη από PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA

Φιάλη - με βιδωτό καπάκι, πώμα ή αντλία - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Για όλους τους τύπους συσκευασίας, μέγεθος: 25-250 mL (ανά 5 ml)

#### 4.1.1 Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλ. σχετική ενότητα στις Υποδείξεις Χρήσης

#### 4.1.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλ. σχετική ενότητα στις Υποδείξεις Χρήσης

#### 4.1.3 Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλ. σχετική ενότητα στις Υποδείξεις Χρήσης

#### 4.1.4 Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλ. σχετική ενότητα στις Υποδείξεις Χρήσης

#### 4.1.5 Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλ. σχετική ενότητα στις Υποδείξεις Χρήσης

## 4.2 Περιγραφή χρήσης

### Χρήση 2 - Εφαρμογή στο ανθρώπινο δέρμα για την απώθηση τσιμπουριών - – ευρύ κοινό

<b>Τύπος προϊόντος</b>	PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά
<b>Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται</b>	Απωθητικό
<b>Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)</b>	επιστημονική ονομασία: <i>Ixodes ricinus</i> Κοινή ονομασία: Κρότωνες / Τσιμπούρια στάδιο ανάπτυξης: Νύμφες και ενήλικα άτομα  επιστημονική ονομασία: <i>Ixodes scapularis</i> Κοινή ονομασία: Κρότωνες / Τσιμπούρια στάδιο ανάπτυξης: Νύμφες και ενήλικα άτομα
<b>Πεδίο χρήσης</b>	Εσωτερικοί Χώροι  Εξωτερικοί Χώροι  Εσωτερικοί – Εξωτερικοί χώροι Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εσωτερικούς χώρους, μόνο σε καλά αεριζόμενα μέρη, και σε εξωτερικούς χώρους.  Το προϊόν είναι ένα ετοιμόχρηστο εντομοαπωθητικό που χρησιμοποιείται για την προστασία των ανθρώπων από τσιμπούρια, μόνο σε εύκρατες περιοχές.
<b>Μέθοδος/-οι εφαρμογής</b>	Μέθοδος: Εφαρμογή με το χέρι Λεπτομερής περιγραφή: -
<b>Δόση και συχνότητα εφαρμογής</b>	Δόση εφαρμογής: 1.01 μl/cm <sup>2</sup> Αραίωση (%): - Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής:  Δόση εφαρμογής για τσιμπούρια (1,01 μl/cm <sup>2</sup> ) - χρόνος προστασίας 7 ώρες.  • Ενήλικες: 9.20 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 2 φορές/ημέρα. • Παιδιά (6-12 ετών): 5.10 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα. • Μικρά παιδιά (2-6 ετών): 3.77 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα. • Νήπια (1-2 ετών): 2.66 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα. • Βρέφη (0-1 έτους): 2,27 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα.  Το προϊόν μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλαδή πρόσωπο, βραχίονες, πόδια και πέλματα. Μην εφαρμόζετε σε ολόκληρο το σώμα.



**Κατηγορία/-ες χρηστών**

Γενικοί χρήστες (μη επαγγελματίες)

**Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας**

Σωληνάριο - με κουμπωτό καπάκι, βιδωτό καπάκι, πώμα ή ανοιγόμενο καπάκι (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Σωληνάριο - με κουμπωτό καπάκι, βιδωτό καπάκι, πώμα ή ανοιγόμενο καπάκι από (PP) ή από αλουμίνιο με εσωτερική επικάλυψη από PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA

Φιάλη - με βιδωτό καπάκι, πώμα ή αντλία - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Για όλους τους τύπους συσκευασίας, μέγεθος: 25-250 mL (ανά 5 ml)

#### 4.2.1 Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλ. σχετική ενότητα στις υποδείξεις χρήσης

#### 4.2.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλ. σχετική ενότητα στις υποδείξεις χρήσης

#### **4.2.3 Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση**

Βλ. σχετική ενότητα στις υποδείξεις χρήσης

#### **4.2.4 Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση**

Βλ. σχετική ενότητα στις υποδείξεις χρήσης

#### **4.2.5 Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση**

Βλ. σχετική ενότητα στις υποδείξεις χρήσης

## **5. Γενικές οδηγίες χρήσης**

### **5.1. Οδηγίες χρήσης**

Χρησιμοποιείτε το απωθητικό με ασφάλεια.

Διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση και ακολουθείτε πάντα τις παρεχόμενες οδηγίες.

Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά

Τοποθετήστε τη σωστή ποσότητα απωθητικού στην παλάμη του χεριού και απλώστε τη λοσιόν στο εκτεθειμένο δέρμα.

Εφαρμόζετε ΜΟΝΟ σε ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλαδή πρόσωπο, βραχίονες, πόδια και πέλματα.

Μην εφαρμόζετε σε ολόκληρο το σώμα.

Φροντίζετε να προστατεύετε τα μάτια. Μην εφαρμόζετε στα μάτια ή στην περιοχή των οφθαλμών. Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε εκδορές, τραύματα, φρεσκοξυρισμένο ή ερεθισμένο δέρμα.

Να μην εφαρμόζεται κάτω από τα ρούχα ή επάνω σε αυτά. Μόνο για εξωτερική χρήση.

Η εφαρμογή προϊόντων αντηλιακής προστασίας ή καλλυντικών σκευασμάτων μετά τη χρήση απωθητικού μειώνει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του απωθητικού.

Σε περίπτωση συνακόλουθης χρήσης του προϊόντος με αντηλιακό, εφαρμόστε πρώτα το αντηλιακό και περιμένετε 20 λεπτά πριν από την εφαρμογή του προϊόντος.

Σε περίπτωση έντονης εφίδρωσης ή μετά από κολύμπι, το προϊόν θα πρέπει να εφαρμοστεί ξανά.

Το προϊόν μπορεί να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα για παιδιά κάτω των 12 ετών και δύο φορές την ημέρα για ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση αυτών των προϊόντων σε βρέφη και προτιμάται η μηχανική προστασία (ρούχα, κουνουπιέρες/σίτες).

Αποφύγετε την επαφή με συνθετικά υλικά. Τα συνθετικά υλικά θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

Οι χρήστες θα πρέπει να ενημερώνουν εάν η θεραπεία είναι αναποτελεσματική και να το αναφέρουν αμέσως στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος μαζί με άλλα απωθητικά προϊόντα.

Ο χρόνος προστασίας είναι μόνο ενδεικτικός. Μπορεί να επηρεαστεί από περιβαλλοντικούς παράγοντες (π.χ. υψηλή θερμοκρασία, ταχύτητα ανέμου).

## 5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Εφαρμόζετε ΜΟΝΟ σε ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλαδή πρόσωπο, βραχίονες, πόδια και πέλματα.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν στα χέρια των παιδιών. Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών από ενήλικα, ο οποίος θα πλένει τα χέρια του μετά από την εφαρμογή.

Πλύνετε τα χέρια σας πριν χειριστείτε τα τρόφιμα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν απευθείας ή κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά ή σε επιφάνειες ή σκεύη που είναι πιθανό να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές, ποτά. Για να αποφύγετε τη μόλυνση τροφίμων από το προϊόν, αποφύγετε την επαφή των τροφίμων με τα μέρη του σώματος που έχουν υποστεί εφαρμογή με το προϊόν.

Εφαρμόζετε μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενα μέρη.

## 5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών

Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφερθείτε ή μεταφέρετε τον πάσχοντα σε καθαρό αέρα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ελέγξτε για φακούς επαφής και αφαιρέστε, αν αυτό είναι δυνατό. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Καλέστε οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: αν υπάρχουν βλάβες στο δέρμα, ερυθρότητα ή επίμονος πόνος μετά από την εφαρμογή, συμβουλευτείτε ιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: δώστε αμέσως στον παθόντα να πει νερό (έως δύο ποτήρια). Συμβουλευτείτε ιατρό.

Οξείες και καθυστερημένες επιδράσεις: δεν υπάρχουν περιγραφές για τοξικά συμπτώματα Ένδειξη τυχόν απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας: Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες

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

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων 210 77 93 777

#### 5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Τα απόβλητα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2008/98/EK για τα απόβλητα, 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.

#### 5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Συνθήκες φύλαξης: Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος.

Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: Θερμοκρασία δωματίου (18-25°C). Το προϊόν δεν θα πρέπει να φυλάσσεται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα σε θερμοκρασίες >40°C.

Διάρκεια ζωής: 18 μήνες Μέτρα ελέγχου έκθεσης του περιβάλλοντος: Μην αφήνετε το προϊόν να εισχωρήσει σε αποχετεύσεις.

### 6. Άλλες πληροφορίες

