

# Charakterystyka produktu biobójczego

**Nazwa produktu:** Dr. Max Repellent Spray

**Grupa produktowa:** Gr. 19 - Repelenty i atraktanty

**Numer pozwolenia:** PL/2023/0602/MR

**Numer referencyjny w R4BP 3:** PL-0027944-0000

## Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	1
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	2
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	2
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	2
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	3
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	5
5.1. Instrukcje stosowania	5
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	6
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	6
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	7
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	7
6. Inne informacje	7

## Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu

Dr. Max Repellent Spray

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

<b>Nazwa i adres posiadacza pozwolenia</b>	Nazwa	Dr. Max Pharma s.r.o.
	Adres	Na Florenci 2116/15 110 00 Praha 1 Czechy
<b>Numer pozwolenia</b>	PL/2023/0602/MR	
<b>Numer referencyjny w R4BP 3</b>	PL-0027944-0000	
<b>Data udzielenia pozwolenia</b>	15/06/2023	
<b>Data ważności pozwolenia</b>	29/12/2024	

### 1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	Czech Aerosol, a.s.
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Velvety 33 415 01 Rtyne nad Bilinou Czechy
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Velvety 33 415 01 Rtyne nad Bilinou Czechy

### 1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

<b>Substancja czynna</b>	23 - N,N-dietylo-meta-toluamid
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	Vertellus Health and Specialities Products LLC, a Delaware Limited Liability Company
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	201 N, Illinois Street, Suite 1800 IN46204 Indianapolis Stany Zjednoczone
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	201 N, Illinois Street, Suite 1800 IN46204 Indianapolis Stany Zjednoczone

## 2. Skład i postać użytkowa produktu

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
N,N-dietylo-meta-toluamid	N,N-diethyl-m-toluamide	Substancja czynna	134-62-3	205-149-7	19,5
Alkohol etylowy	etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	64-17-5	200-578-6	40

### 2.2. Rodzaj postaci użytkowej

repelent gotowy do użycia: płyn w postaci aerozolu

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

### Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Skrajnie łatwopalny aerosol.  
 Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem  
 Działa drażniąco na oczy.  
 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.  
 Zawiera. (R)-p-menta-1,8-dien, cytral. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

### Zwroty wskazujące środki ostrożności

Chronić przed dziećmi.  
 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.  
 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

Nie wdychać rozpylonej cieczy.

Unikać uwolnienia do środowiska.

Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.

Usuwać zawartość do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów niebezpiecznych.

Usuwać pojemnik do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów niebezpiecznych.

## 4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

### 4.1 Opis użycia

#### Zastosowanie 1 - Zastosowanie 1: Odstraszanie komarów, meszek i kleszczy przez użytkownika powszechnego

##### Grupa produktowa

Gr. 19 - Repelenty i atraktanty

##### W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Produkty repelencyjne do stosowania na odsłoniętą skórę oraz ubranie.

##### Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: Culicidae:  
Nazwa zwyczajowa: Komary Culicidae  
Etap rozwoju: Osobniki dorosłe

Nazwa naukowa: Ixodidae:  
Nazwa zwyczajowa: Kleszcze Ixodidae  
Etap rozwoju: Osobniki dorosłe

Nazwa naukowa: Simuliidae:  
Nazwa zwyczajowa: Meszki Simuliidae  
Etap rozwoju: Osobniki dorosłe

##### Obszar zastosowania

Wewnątrz

Na zewnątrz

Wewnątrz (dobrze wentylowane pomieszczenia) oraz na zewnątrz

##### Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Rozpylanie

Szczegółowy opis:

Rozpylenie i następnie równomierne rozsmarowanie dłonią na odsłoniętej skórze lub rozpylenie na części ubrania.

W celu stosowania na skórę głowy rozpylić na dłonie i następnie rozsmarować; nie stosować w pobliżu oczu, ust lub uszkodzonej skóry.

##### Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: -

Rozcieńczenie (%): -

Liczba i harmonogram aplikacji:

Zabronione stosowanie u dzieci poniżej 2 roku życia.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia.

U dzieci w wieku powyżej 12 lat oraz u dorosłych stosować maksymalnie dwa razy dziennie; maksymalnie 5 rozpyleń krótkich (1 sekunda) wyłącznie na skórze odsłoniętych części ciała (tj. głowy, ramion, nóg i stóp) oraz na części ubrania (tj. kołnierz, mankiety, skarpetki i wokół otworów ubrania wierzchniego), nie stosować na dłonie dzieci.  
Produkt chroni przed komarami do 4 godzin, przed meszkami do 5 godzin, przed kleszczami do pół godziny.  
Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza oraz potliwość skóry mogą mieć wpływ na skuteczność produktu.

**Kategoria (-e) użytkowników**

Powszechny

**Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe**

Puszka aerozolowa (aluminium), o pojemności 210 ml.

**4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania**

- Przed użyciem wstrząsnąć. Rozpylić maksymalnie 5 rozpyleń krótkich (1 sekunda) i następnie równomierne rozsmarować dłonią wyłącznie na skórze odsłoniętych części ciała (tj. głowy, ramion, nóg i stóp) oraz na części ubrania (tj. kołnierz, mankiety, skarpetki i wokół otworów ubrania wierzchniego), nie stosować na dłonie dzieci.
- W celu stosowania na skórę głowy rozpylić na dłonie i następnie rozsmarować; nie stosować w pobliżu oczu, ust lub uszkodzonej skóry.
- Nie stosować na skórę podrażnioną przez słońce lub golenie.
- Nie dopuścić do kontaktu z oczami i ustami.
- Nie wdychać rozpylonej cieczy.
- Po powrocie z zewnątrz (miejsc gdzie potrzebne było użycie repelentu), umyć skórę wodą z mydłem i wyprać ubranie.
- Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego zapewnia, że produkt biobójczy nie niszczy wełny, bawełny ani nylonu oraz twierdzi, że konieczne jest sprawdzenie wpływu na inne tkaniny syntetyczne i tworzywa sztuczne.

**4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania**

patrz sekcja 5.2

**4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

patrz sekcja 5.3

#### **4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

patrz sekcja 5.4

#### **4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

patrz sekcja 5.5

## **5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania**

### **5.1. Instrukcje stosowania**

- Zabronione stosowanie u dzieci poniżej 2 roku życia. Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia.
- Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni.
- Unikać kontaktu produktu z oczami, ustami oraz uszkodzoną skórą.
- Nie stosować pod ubraniem.
- Nie przekraczać zalecanej dawki i liczby aplikacji.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce.
- Po zakończeniu stosowania produktu umyć skórę wodą z mydłem i wyprać ubranie.
- Produkt może być stosowany wyłącznie do odstraszania komarów, meszek i kleszczy w celu ochrony ludzi przed ukąszeniami.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Produkt nie jest przeznaczony do użycia w strefach tropikalnych.
- W przypadku braku skuteczności produktu należy powiadomić posiadacza pozwolenia.

## 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Nie stosować na dłonie dzieci powyżej 12 roku życia – wymagane jest, aby rozpylanie i rozsmarowanie produktu wyłącznie na odsłonięte części skóry wykonała osoba dorosła.
- Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na skórę zwierząt.
- Nie rozpylać w pobliżu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła, iskrzenia, zapłonu.

## 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością wody, utrzymując powieki otwarte. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są. Kontynuować płukanie

przez co najmniej 10 minut. Jeśli wystąpi podrażnienie oczu lub zaburzenia widzenia zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku podrażnienia skóry: Umyć wodą z mydłem. Zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Natychmiast przerwać narażenie. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku połknięcia: Natychmiast zasięgnąć porady lekarza/ skontaktować się z ośrodkiem zatruc.

W przypadku pożaru wytwarzane są gazy stwarzające zagrożenie: tlenek węgla, dwutlenek węgla, tlenki azotu. Gaszenie jak dla pożaru olejowego. Stosować środki ochrony osobistej. Zebrać rozlane pozostałości do odpadów niebezpiecznych.

Skutki uboczne: Działa drażniąco na oczy. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia do środowiska. Nie dopuścić do zanieczyszczenia produktem lub opakowaniem po produkcie gleby, wód powierzchniowych lub kanalizacji.



## 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Opakowań nie wolno przekłuwać ani spalać.
- Opakowania po produkcie i pozostałości produktu należy usuwać w sposób bezpieczny oraz zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów niebezpiecznych. Nie mieszać z odpadami komunalnymi.
- Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów.

## 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w pozycji pionowej, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia, źródeł zapłonu i czynników utleniających. Chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50oC. Nie palić. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

## 6. Inne informacje

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.
- Dodatkowo, ze względu na znaczenie substancji czynnej DEET w zapobieganiu chorobom przenoszonym przez wektory, wnioskodawca jest zobowiązany do przedkładania co 5 lat raportów dotyczących oporności organizmów zwalczanych na substancję czynną DEET, jaką odnotowano w literaturze naukowej.

Kategoria zagrożenia: Flam. Aerosol 1, Eye Irrit.2, Aquatic Chronic 3  
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo, GHS02, GHS07

EUH208 Zawiera (R)-p-menta-1,8-dien, cytral. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.