

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY

3015453876
~~3005453872~~
12, 17

NOV 23 1993

Mr. David Michelman
Blackburn & Michelman, P.C.
2207 Chestnut Street
Philadelphia, PA 19103

Dear Mr. Michelman:

Subject: Update Labeling for Existing Stock
Bee Brand Lice Treatment Shampoo
EPA Registration No. 65168-1
Your Submissions Dated October 15 and November 3, 1993

The labeling referred to above, submitted in connection with registration under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, as amended, is acceptable, provided that you make the labeling changes listed below before you release the product for shipment bearing the amended labeling:

- 1. Revise your Precautionary Statements as follows:

Precautionary Statements

Hazards to Humans and Domestic Animals

CAUTION: Harmful if swallowed. Do not inhale. Keep out of eyes and avoid contact with mucous membranes. If product should get into eyes, immediately flush with plenty of water. If skin irritation or infection is present or develops, discontinue use and consult a doctor. Consult a doctor if infestation of eyebrows and eyelashes occurs. Avoid contamination of feed or foodstuffs. Not to be used by persons allergic to ragweed.

- 2. Under the heading Statement of Practical Treatment add the following:

IF SWALLOWED: Call a doctor or Poison Control Center immediately. Drink one or two glasses of water and induce vomiting by touching the back of throat with a finger. Do not induce vomiting or give anything by mouth to an unconscious person.

IF INHALED: Remove victim to fresh air. Apply respiration, if indicated.

IF IN EYES: Flush eyes with plenty of water. Call a physician if irritation persists.

IF ON SKIN: If skin irritation or infection is present or develops, discontinue use and consult a physician.

SYMBOL							
SURNAME							
DATE							

Note: If you decide to place Statement of Practical Treatment on the labeling leaflet then on the bottle label you must add, "See consumer labeling leaflet for Statement of Practical Treatment."

We note that in your FAX dated November 19, 1993 you have agreed to no longer produce any product under the current registered formulation (i.e., containing rotenone). You may only sell and distribute product with rotenone that is part of your existing stock. All packaged product under your control must be labeled or relabeled with the enclosed approved labeling. You have also agreed to submit revised Confidential Statement of Formula and labeling reflecting the deletion of rotenone from your formulation as stated in our December 17, 1993 letter to McCormick & Company, Inc.

Pediculicides are jointly regulated by EPA and the Food and Drug Administration. Upon issuance of FDA's Final Monograph for Pediculicide Drug Products for Over-the-Counter Human Use, pediculicides will solely be under FDA's jurisdiction. We expect this transfer of jurisdiction to occur in approximately one year. You should contact Mr. Robert Eschelmann, Compliance Officer, OTC Compliance Branch (HFD-312), Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, Rockville, MD, 20857

Submit five copies of your final printed labeling before you release the product for shipment.

A stamped copy of the labeling is enclosed for your records.

Sincerely,

George T. LaRocca
Product Manager 13
Insecticide-Rodenticide Branch
Registration Division (H7505C)

Enclosure

cc: Ms. Arline Gonzalez
Laboratorio Agrologico
Commonwealth of Puerto Rico

POLLETO PARA USO DEL CONSUMIDOR

Guárdelo para Uso Futuro

MARCA ABAJA®

(SEE BRAND)

Champú

Tratamiento para Piojos

INDICACIONES: Para tratamiento de piojos de la cabeza, del cuerpo, piojos púbicos (ladilla) y sus liendres.

DIRECCIONES ADICIONALES PARA USO: Cuando se aplica el champú Marca Abeja® (SEE BRAND), toda su ropa deberá esterilizarse para evitar que revuelva la molestia de piojos en el cuerpo.

Piojos de la cabeza: Los piojos de la cabeza viven en el pericráneo y producen huevos o liendres en las raíces del cuero cabelludo cerca del pericráneo. Las liendres se localizan frecuentemente en la nuca o detrás de las orejas. Los sombreros, bufandas, abrigos y sábanas deberán desinfectarse en una lavadora utilizando agua caliente y debe secarse, usando el ciclo caliente de la secadora durante por lo menos veinte (20) minutos. Artículos de vestir o ropa de casa que no puedan lavarse en la lavadora podrán lavarse en seco, o almacenarse en una bolsa plástica por un período de dos semanas, o rociar con un producto específicamente diseñado para dicho fin. Los cepillos o peinillas podrán desinfectarse mojándolas en agua caliente sobre 130° F por un período de 5 a 10 minutos. Se recomienda pasar la aspiradora en las habitaciones utilizadas por las personas infectadas.

Piojos púbicos (ladilla): Los piojos (ladilla) en el área pública se puede transmitir mediante el contacto sexual, por lo tanto, los compañeros sexuales deberán someterse a tratamiento simultáneamente para evitar que recurra la molestia. Los piojos son muy pequeños y parecen como puntos marrones o grises en la piel. Los piojos púbicos (ladilla) usualmente causan un picor intenso y producen liendres en las raíces de los vellos cerca de la piel. En los individuos velludos, los piojos púbicos (ladilla) pueden localizarse en los vellos de los muslos y el tronco del cuerpo, de la axila, barbas o bigotes. La ropa interior deberá desinfectarse mediante lavado en agua caliente en una lavadora y deberá secarse en una secadora utilizando el ciclo caliente durante por lo menos veinte (20) minutos.

Piojos en el cuerpo: Los piojos en el cuerpo y sus liendres generalmente se encuentran en la costura de la ropa, particularmente en el área de la cintura y la axila. Los piojos se mueven a la piel para alimentarse y luego regresan a las costuras de la ropa donde producen las liendres. La ropa usada y que no haya sido lavada antes del tratamiento, deberá desinfectarse siguiendo los mismos procedimientos descritos para los piojos de la cabeza, con la excepción que el almacenamiento de la ropa en bolsas plásticas no se recomienda para los piojos del cuerpo porque sus liendres pueden permanecer latente por un período de alrededor de 30 días.

ADVERTENCIA DE PRECAUCION ADICIONAL. PELIGRO PARA SERES HUMANOS: Peligroso si se ingiere. En caso que se ingiera accidentalmente, busque asistencia profesional o contacte inmediatamente un centro de control de venenos. Evite respirar los vapores. Lávese las manos con jabón y agua luego de usarlo. Evite la contaminación de alimentos.

ALMACENAMIENTO Y DESECHO. Almacene el producto en el envase original en un lugar cerrado. No vuelva a usar el envase. Enjuague el envase, envuélvalo con cuidado varias veces en papel de periódico y bótelo en la basura.

IMPACADO BY AMERICAN CHEMICAL, INC. EPA Label Dated
Luchetti Industrial Park, Bayamón, P.R. 00960

EPA Est. No. 65168-PR-01

EPA Reg. No. 65168-1

NDC No. 045830

12 FL. OZ.

ACCEPTED
with COMMENTS
NOV 23 1993
Under the Federal Insecticide,
Fungicide, and Rodenticide
Act as amended, for the pro-
duct registered under EPA Reg.
65168-1

BEST AVAILABLE COPY

4 9 9
LEAFLET

CONSUMER LABELING LEAFLET
Please save for future use
MARCA ANILIA •
(SEE BRAND)
Shampoo
Lice Treatment

INDICATIONS: For the treatment of head, pubic (crab) and body Lice, and their eggs.

ADDITIONAL DIRECTIONS FOR USE: When Marca Anilia® (SEE BRAND) Shampoo is applied, all clothing must be sterilized in order to prevent reinfestation with body lice.

Head Lice: Head lice live on the scalp and lay small white eggs (nits) on the hair shaft close to the scalp. The nits are most easily found on the nape of the neck or behind the ears. All personal headgear, scarfs, coats, and bed linen should be disinfected by machine washing in hot water and drying, using the hot cycle of a dryer for at least 20 minutes. Personal articles of clothing or bedding that cannot be washed may be drycleaned, sealed in a plastic bag for a period of about 2 weeks, or sprayed with a product specifically designed for this purpose. Personal combs and brushes may be disinfected by soaking in hot water (above 130° F.) for 5 to 10 minutes. Thorough vacuuming of rooms inhabited by infected patients is recommended.

Pubic (crab) Lice: Pubic lice may be transmitted by sexual contact, therefore, sexual partners should be treated simultaneously to avoid reinfestation. The lice are very small and look almost like brown or grey dots on the skin. Pubic lice usually cause intense itching and lay small white eggs (nits) on the hair shaft generally close to the skin surface. In hairy individuals, pubic lice may be present on the short hairs of the thighs and trunk, underarms, and occasionally on the beard and mustache. Underwear should be disinfected by machine washing in hot water, then drying, using the hot cycle for at least 20 minutes.

Body Lice: Body lice and their eggs are generally found in the seams of clothing, particularly in the waistline and armpit area. They move to the skin to feed, then return to the seams of the clothing where they lay their eggs. Clothing worn and not laundered before treatment should be disinfected by the same procedure as described for head lice, except that sealing clothing in a plastic bag is not recommended for body lice because their nits (eggs) from these lice can remain dormant for a period of up to 30 days."

ADDITIONAL PRECAUTIONARY STATEMENTS. HAZARDS TO HUMANS: Harmful if swallowed. In case of accidental ingestion seek professional assistance or contact a Poison Control Center immediately. Avoid Breathing vapors. Wash hands with soap and water after use. Avoid contamination of food.

STORAGE AND DISPOSAL. Store product in original container and keep in locked storage area. Do not reuse container. Rinse container thoroughly, securely wrap in several layers of newspaper, and discard in trash.

PACKED BY AMERICAN CHEMICAL, INC.
Lucchetti Industrial Park, Bayamón, P.R. 00960
EPA Est. No. 65168-FR-01
EPA Reg. No. 65168-1
NDC No. 045830
12 FL. OZ.

BEST AVAILABLE COPY

5 8 9
BACK LABEL FOR 12 OUNCE BOTTLE

CAUTION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

LICE TREATMENT SHAMPOO

DIRECTIONS FOR USE: It is a violation of Federal Law to use this product in a manner inconsistent with its labeling.

Kills head lice, pubic (crab) lice and body lice. Apply to affected area until all the hair is thoroughly wet with product. Allow product to remain on area for 10 minutes but no longer. Add sufficient warm water to form a lather and shampoo as usual. Rinse thoroughly. A fine-toothed comb may be used to help remove dead lice or their eggs (nits) from hair. A second treatment must be made in 7 to 10 days to kill any newly hatched lice.

ACTIVE INGREDIENTS Technical Piperonyl

Sutoxide*0.50% Other Cube resins ... 0.20%

Rotenone0.10% Pyrethrins..... 0.10%

INERT INGREDIENTS 99.10% *Equivalent to 0.40% of (butylcarbityl) (6 propylpiperonyl) ether, and 0.10% of related compounds.

PRECAUTIONARY STATEMENTS. HAZARDS TO HUMANS. CAUTION: For external use only. Do not use near the eyes or permit contact with mucous membranes. If product gets into the eyes, immediately flush with water. Consult a doctor if infestation of eyebrows or eyelashes occurs. If skin irritation or infection is present or develops, discontinue use and consult a doctor. Use with caution on persons allergic to ragweed. **PHYSICAL OR CHEMICAL HAZARDS:** Do not use or store near heat or open flame.

For additional information see attached consumer labeling leaflet.

PRECAUCION: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

TRATAMIENTO DE CAMPU PARA LOS PIOJOS.

DIRECCIONES PARA USARSE: Usar este producto en forma distinta a las instrucciones de la etiqueta es una violación de las leyes Federales.

Mata piojos de la cabeza, púbicos, (ladilla) y del cuerpo. Aplíquese bien en el área afectada hasta que el cuero cabelludo esté completamente mojado con el producto. Permita que el producto permanezca en el área afectada por diez minutos pero no más de diez minutos. Añada suficiente agua tibia para producir espuma y aplíquese el champú normalmente. Enjuáguese completamente. Para remover los piojos muertos o las liendres de su cabello podrá utilizar un cepillo o peinilla. Deberá aplicar un segundo tratamiento dentro de los siguientes siete a diez días para evitar cualquier nueva cría de piojos.

PRECAUCION: RIESGO PARA SERES HUMANOS. **PRECAUCION:** Para uso externo solamente.

No lo use cerca de los ojos o permita el contacto con membranas mucosas. Si el producto cae en los ojos, lávese inmediatamente con agua. Consulte un doctor si desarrolla molestia en los ojos o pestañas. Si desarrolla o presenta irritaciones o molestias en la piel, descontinúe su uso y consulte un doctor. Personas alérgicas a ambrosía use producto con precaución. **PELIGROS QUIMICOS O FISICOS:** No use o almacene cerca de flamas o lugar caluroso. Para información adicional véase el folleto para el consumidor adjunto.

Packed by American Chemical Inc.

Luchetti Industrial Park, Mayagüez, P.R. 00960

EPA EST. No. 66124-72-01

EPA Reg. No. 65168-1

EPC NO. 045800

BEST AVAILABLE COPY

FRONT LABEL FOR 12 OUNCE BOTTLE

**MARCA
ABEJA®
(BEE BRAND)
CHAMPU**

TRATAMIENTO PARA PIOJOS

**NUEVO TAMAÑO
FRESCO AROMA
NUEVO ENVASE**

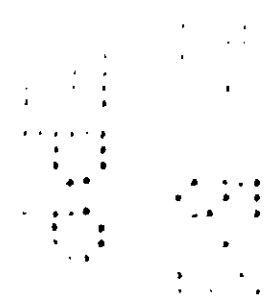
**Precaución
Manténgase
)Fuera del alcance
de los Niños**

**No te
Rasques
Mátalos
con
ABEJA**

**2 ONZAS
GRATIS**

Para medidas de precaución adicionales lea atrás del envase.

12 FL. OZ.



7 9 9

FOLLETO PARA USO DEL CONSUMIDOR
Guárdalo para Uso Futuro
MARCA ABEJAS
(BEE BRAND)
Chargé
Tratamiento para Piojos

INDICACIONES: Para tratamiento de piojos de la cabeza, del cuerpo, piojos púbicos (ladilla) y sus liendres.

DIRECCIONES ADICIONALES PARA USO: Cuando se aplica el chargé Marca Abejas (BEE BRAND), toda su ropa deberá esterilizarse para evitar que recurra la molestia de piojos en el cuerpo.

Piojos de la cabeza: Los piojos de la cabeza viven en el pericraneo y producen huevos o liendres en las raíces del cuero cabelludo cerca del pericraneo. Las liendres se localizan frecuentemente en la nuca o detrás de las orejas. Los sombreros, bufandas, abrigos y sábanas deberán desinfectarse en una lavadora utilizando agua caliente y debe secarse, usando el ciclo caliente de la secadora durante por lo menos veinte (20) minutos. Artículos de vestir o ropa de cama que no puedan lavarse en la lavadora podrán lavarse en seco, o almacenarse en una bolsa plástica por un período de dos semanas, o rociar con un producto específicamente diseñado para dicho fin. Los cepillos o peinillas podrán desinfectarse mojándolas en agua caliente sobre 130° F por un período de 5 a 10 minutos. Se recomienda pasar la aspiradora en las habitaciones utilizadas por las personas infectadas.

Piojos púbicos (ladilla): Los piojos (ladilla) en el área pública se puede transmitir mediante el contacto sexual, por lo tanto, los compañeros sexuales deberán someterse a tratamiento simultáneamente para evitar que recurra la molestia. Los piojos son muy pequeños y parecen como puntos marrones o grises en la piel. Los piojos púbicos (ladilla) usualmente causan un picor intenso y producen liendres en las raíces de los vellos cerca de la piel. En los individuos velludos, los piojos púbicos (ladilla) pueden localizarse en los vellos de los muslos y el tronco del cuerpo, de la axila, barbas o bigotes. La ropa interior deberá desinfectarse mediante lavado en agua caliente en una lavadora y deberá secarse en una secadora utilizando el ciclo caliente durante por lo menos veinte (20) minutos.

Piojos en el cuerpo: Los piojos en el cuerpo y sus liendres generalmente se encuentran en la costura de la ropa, particularmente en el área de la cintura y la axila. Los piojos se adhieren a la piel para alimentarse y luego regresan a las costuras de la ropa donde producen las liendres. La ropa usada y que no haya sido lavada antes del tratamiento, deberá desinfectarse siguiendo los mismos procedimientos descritos para los piojos de la cabeza, con la excepción que el almacenamiento de la ropa en bolsas plásticas no se recomienda para los piojos del cuerpo porque sus liendres pueden permanecer latente por un período de alrededor de 30 días.

ADVERTENCIA DE PRECAUCION ADICIONAL. PELIGRO PARA SERES HUMANOS: Peligroso si se inhala. En caso que se inhale accidentalmente, busque asistencia profesional o contacte inmediatamente un centro de control de venenos. Evite respirar los vapores. Lávese las manos con jabón y agua luego de usarlo. Evite la contaminación de alimentos.

ALMACENAMIENTO Y DESECHO. Almacene el producto en el envase original en un lugar cerrado. No vuelva a usar el envase. Enjuague el envase, (lávelo) con cuidado varias veces en papel periódico y bótelos en la oscuridad.

EMPAQUADO BY AMERICAN CHEMICAL, INC.
Luochetti Industrial Park, Bayamón, P.R. 00960
EPA Reg. No. 65168-PR-01
EPA Reg. No. 65168-1
NDC No. 045830
P. R. U.S.

BEST AVAILABLE COPY

LEAFLET

CONSUMER LABELING LEAFLET
Please save for future use

MARCA ABEJA •
(KEE BRAND)
Shampoo
Lice Treatment

INDICATIONS: For the treatment of head, pubic (crab) and body Lice, and their eggs.

ADDITIONAL DIRECTIONS FOR USE: When Marca Abeja® (KEE BRAND) Shampoo is applied, all clothing must be sterilized in order to prevent reinfestation with body lice.

Head Lice: Head lice live on the scalp and lay small white eggs (nits) on the hair shaft close to the scalp. The nits are most easily found on the nape of the neck or behind the ears. All personal headgear, scarfs, coats, and bed linen should be disinfected by machine washing in hot water and drying, using the hot cycle of a dryer for at least 20 minutes. Personal articles of clothing or bedding that cannot be washed may be drycleaned, sealed in a plastic bag for a period of about 2 weeks, or sprayed with a product specifically designed for this purpose. Personal combs and brushes may be disinfected by soaking in hot water (above 130° F.) for 5 to 10 minutes. Thorough vacuuming of rooms inhabited by infected patients is recommended.

Pubic (crab) Lice: Pubic lice may be transmitted by sexual contact, therefore, sexual partners should be treated simultaneously to avoid reinfestation. The lice are very small and look almost like brown or grey dots on the skin. Pubic lice usually cause intense itching and lay small white eggs (nits) on the hair shaft generally close to the skin surface. In hairy individuals, pubic lice may be present on the short hairs of the thighs and trunk, underarms, and occasionally on the beard and mustache. Underwear should be disinfected by machine washing in hot water; then drying, using the hot cycle for at least 20 minutes.

Body Lice: Body lice and their eggs are generally found in the seams of clothing, particularly in the waistline and armpit area. They move to the skin to feed, then return to the seams of the clothing where they lay their eggs. Clothing worn and not laundered before treatment should be disinfected by the same procedure as described for head lice, except that sealing clothing in a plastic bag is not recommended for body lice because their nits (eggs) from these lice can remain dormant for a period of up to 30 days.

ADDITIONAL PRECAUTIONARY STATEMENTS. HAZARDS TO HUMANS: Harmful if swallowed. In case of accidental ingestion seek professional assistance or contact a Poison Control Center immediately. Avoid Breathing vapors. Wash hands with soap and water after use. Avoid contamination of food.

STORAGE AND DISPOSAL. Store product in original container and keep in locked storage area. Do not reuse container. Rinse container thoroughly, securely wrap in several layers of newspaper, and discard in trash.

PACKED BY AMERICAN CHEMICAL, INC.
Lucchetti Industrial Park, Bayamón, P.R. 00960
EPA Est. No. 65168-PR-01
EPA Reg. No. 65168-1
RDC No. 046830
5 FL. OZ.

BEST AVAILABLE COPY

MARCA
ABEJA®
(BEE BRAND)
CHAMPU

TRATAMIENTO PARA PIOJOS

CAUTION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

LICE TREATMENT SHAMPOO

DIRECTIONS FOR USE: It is a violation of Federal Law to use this product in a manner inconsistent with its labeling.

Kills head lice, pubic (crab) lice and body lice. Apply to affected area until all the hair is thoroughly wet with product. Allow product to remain on area for 10 minutes but no longer. Add sufficient warm water to form a lather and shampoo as usual. Rinse thoroughly. A fine-toothed comb may be used to help remove dead lice or their eggs (nits) from hair. A second treatment must be made in 7 to 10 days to kill any newly hatched lice.

ACTIVE INGREDIENTS Technical Piperonyl

Butoxide*0.50% Other Cate resins ... 0.20%

Rotenone0.10% Pyrethrins..... 0.10%

INERT INGREDIENTS 99.10% *Equivalent to 0.40% of (butylcarbityl) (6 propylpiperonyl) ether, and 0.10% of related compounds.

PRECAUTIONARY STATEMENTS. HAZARDS TO HUMANS. CAUTION: For external use only. Do not use near the eyes or permit contact with mucous membranes. If product gets into the eyes, immediately flush with water. Consult a doctor if infestation of eyebrows or eyelashes occurs. If skin irritation or infection is present or develops, discontinue use and consult a doctor. Use with caution on persons allergic to ragweed. PHYSICAL OR CHEMICAL HAZARDS: Do not use or store near heat or open flame.

For additional information see attached consumer labeling leaflet.

PRECAUCION: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

TRATAMIENTO DE CHAMPU PARA LOS PIOJOS.

DIRECCIONES PARA USARSE: Usar este producto en forma distinta a las instrucciones de la etiqueta es una violación de las leyes Federales.

Mata piojos de la cabeza, púbicos, (ladilla) y del cuerpo. Aplíquese bien en el área afectada hasta que el cuero cabelludo esté completamente mojado con el producto. Permita que el producto permanezca en el área afectada por diez minutos pero no más de diez minutos. Añada suficiente agua tibia para producir espuma y aplíquese el champú normalmente. Enjuáguese completamente. Para remover los piojos muertos o las liendres de su cabello podrá utilizar un cepillo o peinilla. Deberá aplicar un segundo tratamiento dentro de los siguientes siete a diez días para matar cualquier nueva cría de piojos.

PRECAUCION: RIESGO PARA SERES HUMANOS. PRECAUCION: Para uso externo solamente. No lo use cerca de los ojos o permita el contacto con membranas mucosas. Si el producto cae en los ojos, lávese inmediatamente con agua. Consulte un doctor si desarrolla molestia en los ojos o pestañas. Si desarrolla o presenta irritaciones o molestias en la piel, descontinúe su uso y consulte un doctor. Personas alérgicas a ambrosia use producto con precaución. PELIGROS QUÍMICOS O FÍSICOS: No use o almacene cerca de flamas o lugar caluroso. Para información adicional véase el folleto para el consumidor adjunto.

Packed by American Chemical Inc.
Lockett Industrial Park, Bayamón, P.R. 00960
EPA EST. No. 65168-PP-01
EPA Reg. No. 65168-1
NDC NO. 045830
5 FL. OZ.

BEST AVAILABLE COPY