

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

NORMOPIC EXTREME DEET 50

Tipo(s) de producto

PT19: Repelentes y atrayentes

Número de autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00722

Número de referencia R4BP: ES-0021769-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	Normopic Extreme: DEET 50%
-------------------------	----------------------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.
	Dirección	Rijksweg 9 2880 Bornem Bélgica
Número de autorización	ES/MR(NA)-2020-19-00722	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0021769-0000	
Fecha de la autorización	14/10/2020	
Fecha de vencimiento de la autorización	01/08/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Cosmade BVBA
Dirección del fabricante	Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Belcofill BVBA Impulsstraat 7 2220 Heist-op-den-Berg Bélgica

Nombre del fabricante	Frike Chemicals AG
Dirección del fabricante	Motorenstrasse 2a 8623 8623 Suiza
Ubicación de las plantas de fabricación	Motorenstrasse 2a 8623 8623 Suiza

Nombre del fabricante	Frike Chemicals AG
Dirección del fabricante	Howartstrasse 9 9642 Ebnat-Kappel Suiza
Ubicación de las plantas de fabricación	Howartstrasse 9 9642 Ebnat-Kappel Suiza

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	N,N-dietil-meta-toluamida
Nombre del fabricante	Vertellus Chemicals SA (Acting for Vertellus LLC United States)
Dirección del fabricante	High Point Road 2110 US-27403-2642 Greensboro, Carolina del Norte Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	High Point Road 2110 US-27403-2642 Greensboro, Carolina del Norte Estados Unidos

Sustancia activa	N,N-dietil-meta-toluamida
Nombre del fabricante	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States))
Dirección del fabricante	Am Unisys-Park 1 65843 Sulzbach am Taunus Alemania

Ubicación de las plantas de fabricación

625 E. Catawba Avenue - Mt. Holly- NC 28120 - USA
28120 Mt. Holly Estados Unidos

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
N,N-dietil-meta-toluamida	N,N-diethyl-m-toluamide	sustancia activa	134-62-3	205-149-7	50

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H302: Nocivo en caso de ingestión. H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el el contenido en Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente..

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – moscas, mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Adultos y niños

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra mosquitos, moscas mordedoras y garrapatas para humanos.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Hyalomma marginatum Nombre común: otros: Garrapata Etapa de desarrollo: otros: Todas las fases Nombre científico: Muscidae: Muscidae: Nombre común: otros: Mosca de los establos Etapa de desarrollo: otros: Todas las fases Nombre científico: Culicidae: Culicidae: Nombre común: house mosquito Etapa de desarrollo: otros: Todas las fases Nombre científico: otros: Aedes aegypti Nombre común: Aedes mosquito Etapa de desarrollo: otros: Todas las fases Nombre científico: otros: Anopheles gambiae Nombre común: Anopheles mosquito Etapa de desarrollo: otros: Todas las fases
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Aplicación tópica sobre la piel por pulverización
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Ver * Número y frecuencia de aplicación Dilución (%): 100 % Número y frecuencia de aplicación: Niños 2-6 años: 1 aplicación al día. Niños 6-12 años: 1 aplicación al día. Adultos: 2 aplicaciones máximo al día. El producto protege en las regiones tropicales durante 10 horas contra mosquitos y durante 8 horas contra moscas y garrapatas.

	<p>El producto debe aplicarse sobre la piel seca.</p> <p>La duración de la protección disminuye en los siguientes casos: practicar natación, exceso de transpiración y aplicación de una cantidad insuficiente en la piel.</p>
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Envases de PP de 100 ml con accesorio de pulverización sellado</p> <p>Envases de PP de 75 y 150 ml con accesorio de pulverización</p>

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar este apartado en Instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consultar este apartado en Instrucciones generales de uso

4.1.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consultar este apartado en Instrucciones generales de uso

4.1.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar este apartado en Instrucciones generales de uso

4.1.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar este apartado en Instrucciones generales de uso

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

El producto es eficaz frente a mosquitos vectores transmisores de enfermedades tropicales, por ejemplo, malaria, fiebre amarilla, virus zika, dengue, chikunguya, etc.

La aplicación frecuente y repetida de este producto no está autorizada.

Aplicar el producto con moderación y cuidado; repartir el producto uniformemente sobre la piel.

Aplique con moderación y extienda uniformemente una capa delgada sobre la piel descubierta (cara, manos, brazos, piernas y pies) a proteger. No aplicar sobre la ropa.

Pulverizar el producto a una distancia de 15 cm de la piel.

No aplicar el producto directamente sobre la cara. Para proteger la cara de las picaduras de insectos, primero aplicar una pequeña cantidad del producto en la palma de la mano y luego extender sobre la cara.

Aplicar una sola vez al día, en niños de 2 a 12 años. Y dos veces al día en adultos.

No aplicar en niños menores de 2 años.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Aplicar solo en áreas donde existe un riesgo significativo de transmisión de enfermedades tropicales.

Evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas, nariz, labios y piel dañada. Aplicar con cuidado en zonas donde la piel se pliegue.

No aplicar en las manos de los niños. En el resto de usuarios, lavarse las manos minuciosamente con agua y jabón antes de comer y beber.

El producto contiene un agente amargante.

No mezclar con otras sustancias o productos químicos.

Cuando se utilicen cremas solares, aplicar el protector solar primero y esperar 30 minutos hasta la aplicación del repelente.

Lávese la piel donde se ha aplicado el producto una vez que la protección no sea necesaria.

El producto biocida no debe aplicarse en sitios donde puedan contaminarse alimentos, bebidas o piensos.

Aplicar medidas de higiene: no fumar, no comer ni beber durante la aplicación del producto.

Usar sólo en exteriores o en áreas bien ventiladas.

No respirar el producto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Evitar el contacto del producto con plásticos, vidrio, ropa de piel sintética y superficies pintadas.

El envasado del producto no superará el tamaño máximo de 200ml.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

-
- - Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
 - Reacciones alérgicas (incluida la anafilaxia).
 - El uso excesivo y/o múltiples aplicaciones podrían causar alteraciones neurológicas (trastornos de conducta, ataxia, hipertonia convulsiones, encefalopatía y coma)
 - Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada
 - En contacto con los ojos, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.
 - En contacto con la piel y el pelo, lavar con agua abundante y jabón, elimine también el producto de los pliegues cutáneos y de debajo de las uñas.
 - En caso de ingestión, NO provoque el vómito, no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - No se recomienda la descontaminación digestiva
 - Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
 - Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20.

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/909/2017

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados productos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo a la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

El producto es estable 3 años.

No almacenar a temperaturas inferiores a 0°C

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

En el etiquetado del producto deberá figurar una indicación de peligro detectable al tacto.
Se considera uso no profesional (público en general) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.