

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: Isdin insect repellent IR3535 20%

Tipo(s) de producto: TP19 - Repelentes y atrayentes

Número de la autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00895

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0031604-0000

Indice

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Información administrativa | 1 |
| 1.1. Nombre comercial del producto | 1 |
| 1.2. Titular de la autorización | 1 |
| 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas | 1 |
| 1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s) | 1 |
| 2. Composición y formulación del producto | 2 |
| 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida | 2 |
| 2.2. Tipo de formulación | 2 |
| 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia | 2 |
| 4. Uso(s) autorizado(s) | 3 |
| 5. Instrucciones generales de uso | 5 |
| 5.1. Instrucciones de uso | 5 |
| 5.2. Medidas de mitigación del riesgo | 6 |
| 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 | 7 |
| 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase | 7 |
| 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento | 8 |
| 6. Información adicional | 8 |

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

1.2. Titular de la autorización

| | | |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|
| Razón social y dirección del titular de la autorización | Razón social | Laboratorios Montplet, S.L.U. |
| | Dirección | Vía Trajana 53-59 08020 Barcelona España |
| Número de la autorización | ES/APP(NA)-2023-19-00895 | |
| R4BP 3 Número de referencia de activo | ES-0031604-0000 | |
| Fecha de la autorización | 20/10/2023 | |
| Fecha de vencimiento de la autorización | 20/10/2033 | |

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

| | |
|------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Nombre del fabricante | Laboratorios Montplet S.L.U. |
| Dirección del fabricante | Vía Trajana 53-55 08020 Barcelona España |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Vía Trajana 53-55 08020 Barcelona España |

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

| | |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Sustancia activa | 1320 - Butilacetilaminopropionato de etilo |
| Nombre del fabricante | Merck KGaA |
| Dirección del fabricante | Frankfurter Strase 250 64293 Darmstadt Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Merck S.L.U. Poligono Merck 08100 Mollet de Valles Barcelona España |

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
|--------------------------------------|--------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Butilacetilaminopropionat o de etilo | | Sustancia activa | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20 |

2.2. Tipo de formulación

| |
|-----------------------------|
| AL - Cualquier otro líquido |
|-----------------------------|

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones de peligro | <p>Líquidos y vapores inflamables.</p> <p>Provoca irritación ocular grave.</p> |
| Consejos de prudencia | <p>Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</p> <p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.</p> <p>Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> |

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 – Repelente de mosquitos - Spray para uso humano - Público en general

| | |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de producto | TP19 - Repelentes y atrayentes |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | Spray listo para usar |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | Nombre científico: Culex spp Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Aedes spp Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Anopheles spp Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos |
| Ámbito de utilización | Interior Exterior Interior y exterior: uso en áreas bien ventiladas. Repelente de insectos para zonas templadas. Este repelente no está autorizado para uso en zonas tropicales |
| Método(s) de aplicación | Método: Pulverización Descripción detallada: Aplicar sobre las zonas de la piel a proteger. No pulverizar el producto directamente sobre la cara. Aplicar y extender uniformemente una capa fina en la piel descubierta (rostro, manos, brazos, piernas y pies) a ser protegidos. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Tasa de aplicación: 0.67 mg producto / cm ² de piel a proteger Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: |

Frecuencia de aplicación: 1 aplicación al día.

No utilizar en niños menores de 1 año.

Dosis de aplicación:

- Adultos: 31 pulverizaciones.
- Niños de 6 a 12 años: 17 pulverizaciones.
- Niños de 2 a 6 años: 13 pulverizaciones.
- Niños pequeños de 1 a 2 años: 9 pulverizaciones.

Tiempo de protección:

- contra mosquitos: hasta 7 horas

Este producto no debe reaplicarse

Categoría(s) de usuarios

Público en general (no profesional)

Tamaños de los envases y material del envasado

Botella HDPE y HDPE reciclado en tamaños: 50 ml, 75 ml, 100 ml y 125 ml

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

4.1.3 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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

- Seguir las instrucciones de uso.
- Aplicar y extender uniformemente sobre las zonas de la piel a proteger. No pulverizar directamente sobre la cara, sino aplicarlo con las manos, evitando el contacto con ojos y boca. Lavarse bien las manos después de aplicar el producto.
- Informar al titular del registro si el tratamiento resulta ineficaz.
- No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.
- En caso de usar el producto a la vez de un protector solar, aplicar primero el protector solar y esperar 20 minutos antes de la aplicación del producto.
- El tiempo de protección es sólo indicativo. Los factores ambientales (por ejemplo, altas temperaturas, velocidad del viento, exposición al agua) pueden modificarlo.
- Adultos: 31 pulverizaciones al día (8 en el brazo, 14 en la pierna, 4 en la cara, 1 en las manos y 4 en los pies).
- Niños de 6 a 12 años: 17 pulverizaciones al día (4 en el brazo, 9 en la pierna, 2 en la cara y 2 en los pies).
- Niños de 2 a 6 años: 13 pulverizaciones al día (3 en el brazo, 6 en la pierna, 2 en la cara y 2 en los pies).
- Niños de 1 a 2 años: 9 pulverizaciones al día (2 en el brazo, 4 en la pierna, 1 en la cara, 2 en los pies).
- Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano. Pulverizar primero el producto en las manos si se desea proteger la cara.
- Una vez finalizado el tiempo de protección lavar adecuadamente la zona del cuerpo donde se ha aplicado el producto.
- LOS NIÑOS NO DEBEN APLICAR ESTE PRODUCTO. Un adulto debe aplicar el producto a los niños.
- No utilizar en niños menores de 1 año. En caso necesario, consulte a su pediatra.
- Sólo para uso en zonas templadas. Este repelente no está autorizado para zonas tropicales. Por favor, consulte a su farmacéutico o médico si tiene previsto viajar a zonas con riesgo de enfermedades transmitidas por vectores para recibir instrucciones específicas para su protección.
- Deben seguirse las instrucciones anteriores. No obstante, en las zonas donde exista un alto riesgo de transmisión de enfermedades por picadura de mosquitos y en aquellas circunstancias en que se aconseje, deberán adoptarse las medidas preventivas dictadas por las autoridades sanitarias.
- No verter al suelo, aguas superficiales o sistema de alcantarillado.
- Evitar el contacto de la piel o la ropa tratadas con alimentos.
- No utilizar el producto cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos y piensos o bebidas para consumo humano.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No almacenar a temperaturas superiores a 30°C
- Antes de utilizar el producto, lea atentamente la etiqueta. Deben seguirse las instrucciones anteriores.
- No inhalar.
- No ingerir. Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos y piensos.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No es necesaria la aplicación frecuente.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Utilizar en lugares bien ventilados.
- Mantener el envase en posición vertical.
- La aplicación de productos de protección solar o formulaciones cosméticas después del uso del repelente disminuirá su eficacia.
- No utilizar en personas sensibles a sus componentes

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

EN CASO DE INHALACIÓN: En caso de síntomas llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Sólo debe lavarse la parte de la piel que no se supone expuesta. En caso de irritación, lavar la piel y consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA 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/288/2021

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

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

Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Proteger de las heladas.

Período de validez: 36 meses.

6. Información adicional

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.