

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%

Tipo(s) de produto

PT19: Repelentes e atrativos

Número de autorização: PT/DGS adc-18/2024

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0029112-0000

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA	3
1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto	3
1.2. Titular da autorização	3
1.3. Fabricante(s) do produto	3
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	3
2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO	4
2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto	4
2.2. Tipo(s) de formulação	4
3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA	5
4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)	6
4.1. Descrição de utilizações	6
5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO	8
5.1. Instruções de utilização	8
5.2. Medidas de redução do risco	8
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	8
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	8
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	8
6. OUTRAS INFORMAÇÕES	9

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome(s) comercial(ais) do produto	ZTOP MAGIC DEET 50% HOLREPEL DEET 50% Wells Repelente 50% DEET
-----------------------------------	--

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Pharmamillennium srl
	Endereço	via Petrarca 49 22070 Rovello Porro Itália
Número de autorização		PT/DGS adc-18/2024
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>		PT-0029112-0000
Data da autorização		26/07/2022
Data de caducidade da autorização		24/12/2024

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	PharmaMillennium Srl
Endereço do fabricante	Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (CO) Itália
Localização das instalações de fabrico	Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (CO) Itália

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	N,N-dietilmetatoluamida
Nome do fabricante	Vertellus Performance Material Inc.
Endereço do fabricante	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Estados Unidos
Localização das instalações de fabrico	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Estados Unidos

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
N,N-dietilmetatoluidamida	N,N-diethyl-m-toluamide	substância ativa	134-62-3	205-149-7	50

2.2. Tipo(s) de formulação

AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P102: Manter fora do alcance das crianças. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P260: Não respirar as névoas. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P501: Eliminar conteúdo em ponto de recolha para resíduos químicos domésticos..

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Repelente de mosquitos e carraças em humanos

Tipo de produto	PT19: Repelentes e atrativos
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Repelente de mosquitos e carraças em humanos Mosquitos (Culicidae): Mosquitos domésticos - Culex spp. Mosquitos da malária - Anopheles spp. Mosquitos da febre-amarela - Aedes spp. Carraças (Ixodoidea) Protege o utilizador, em média, durante um período de 10 horas contra as picadas de mosquitos comum, 9 horas contra as picadas de mosquitos da malária, espécie Anopheles e mosquito da febre amarela, espécie Aedes e 3 horas contra carraças. O tempo de protecção contra determinadas espécies de carraças tropicais agressivas pode ser inferior.
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Culicidae: Culicidae: Nome comum: mosquitos Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Ixodidae: Ixodidae: Nome comum: ticks Estadio de desenvolvimento: adultos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização Descrição detalhada: * Aplicar o produto com moderação e cuidadosamente nas partes do corpo que não estão cobertas por roupa. * Para proteger o rosto de picadas de insecto, primeiro nebulizar ou espalhar uma quantidade pequena de o produto sobre a palma da mão e depois espalhar no rosto.* Se usado em combinação com protector solar, aplicar primeiro o protector solar, e esperar 30 minutos antes de aplicar o produto Care Plus DEET.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Aplicar o produto com moderação e cuidadosamente Diluição (%): 0 Número e calendário da aplicação: * Não usar em crianças com idade inferior a 18 anos* Usar calças compridas e/ou camisa de mangas compridas. * Não aplicar debaixo da roupa.* Não aplicar o produto em zonas à volta das articulações tais como atrás dos joelhos nem no interior dos cotovelos onde a pele se dobra normalmente.* Evitar o contacto com os olhos, mucosas, nariz, lábios e pele danificada. * Manter a garrafa de nebulizador afastada da pele a pelo menos 15 cm. Não nebulizar directamente no rosto.* Evitar o contacto com os alimentos. * Lavar bem as mãos com sabão e água antes de comer ou beber.* Lavar as zonas da pele que foram tratadas se a protecção já não for necessária ou se ocorrem efeitos

	secundários. * A aplicação de o produto não é aconselhada em grupos sensíveis tais como grávidas e mulheres a amamentar.* Evitar o contacto com plásticos (vidros), roupas sintéticas/cabedal e superfícies pintadas.
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Garrafa, Plástico: HDPE , 60 mL Frasco de HDPE com nebulizador

4.1.1. Instruções específicas de utilização

* Aplicar o produto com moderação e cuidadosamente nas partes do corpo que não estão cobertas por roupa.
* Para proteger o rosto de picadas de insecto, primeiro nebulizar ou espalhar uma quantidade pequena de o produto sobre a palma da mão e depois espalhar no rosto.* Se usado em combinação com protector solar, aplicar primeiro o protector solar, e esperar 30 minutos antes de aplicar o produto Care Plus DEET.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

* Não usar em crianças com idade inferior a 18 anos* Usar calças compridas e/ou camisa de mangas compridas.
* Não aplicar debaixo da roupa.* Não aplicar o produto em zonas à volta das articulações tais como atrás dos joelhos nem no interior dos cotovelos onde a pele se dobra normalmente.* Evitar o contacto com os olhos, mucosas, nariz, lábios e pele danificada. * Manter a garrafa de nebulizador afastada da pele a pelo menos 15 cm. Não nebulizar directamente no rosto.* Evitar o contacto com os alimentos. * Lavar bem as mãos com sabão e água antes de comer ou beber.* Lavar as zonas da pele que foram tratadas se a protecção já não for necessária ou se ocorrem efeitos secundários. * A aplicação de o produto não é aconselhada em grupos sensíveis tais como grávidas e mulheres a amamentar.

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Após a inalação: Mover a pessoa para receber ar fresco e mantê-la em repouso numa posição confortável para a respiração. Consultar um médico se a pessoa se sentir indisposta.

Se entrar em contacto com os olhos: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Após a ingestão: Beber 1 ou 2 copos de água, enxaguar a boca e provocar o vômito tocando na parte posterior da garganta com um dedo. Não provocar o vômito nem dar algo à boca de uma pessoa inconsciente. Obter assistência médica se a pessoa se sentir indisposta.

Após o contacto com feridas abertas: Lavar com água em abundância. Se a irritação persistir, consultar um médico.

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Não reutilizar o recipiente para qualquer outra finalidade.

Eliminar o produto restante num centro de reciclagem de resíduos como resíduo perigoso; não eliminar nos resíduos domésticos.

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

A validade esperada do produto é de 5 anos na sua embalagem comercial.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

- * Aplicar o produto com moderação e cuidadosamente nas partes do corpo que não estão cobertas por roupa.
- * Para proteger o rosto de picadas de insecto, primeiro nebulizar ou espalhar uma quantidade pequena de o produto sobre a palma da mão e depois espalhar no rosto.* Se usado em combinação com protector solar, aplicar primeiro o protector solar, e esperar 30 minutos antes de aplicar o produto Care Plus DEET.

5.2. Medidas de redução do risco

- * Não usar em crianças com idade inferior a 18 anos* Usar calças compridas e/ou camisa de mangas compridas.
- * Não aplicar debaixo da roupa.* Não aplicar o produto em zonas à volta das articulações tais como atrás dos joelhos nem no interior dos cotovelos onde a pele se dobra normalmente.* Evitar o contacto com os olhos, mucosas, nariz, lábios e pele danificada. * Manter a garrafa de nebulizador afastada da pele a pelo menos 15 cm. Não nebulizar directamente no rosto.* Evitar o contacto com os alimentos. * Lavar bem as mãos com sabão e água antes de comer ou beber.* Lavar as zonas da pele que foram tratadas se a protecção já não for necessária ou se ocorrem efeitos secundários. * A aplicação de o produto não é aconselhada em grupos sensíveis tais como grávidas e mulheres a amamentar.* Evitar o contacto com plásticos (vidros), roupas sintéticas/cabedal e superfícies pintadas.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Após a inalação: Mover a pessoa para receber ar fresco e mantê-la em repouso numa posição confortável para a respiração. Consultar um médico se a pessoa se sentir indisposta.

Se entrar em contacto com os olhos: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Após a ingestão: Beber 1 ou 2 copos de água, enxaguar a boca e provocar o vômito tocando na parte posterior da garganta com um dedo. Não provocar o vômito nem dar algo à boca de uma pessoa inconsciente. Obter assistência médica se a pessoa se sentir indisposta.

Após o contacto com feridas abertas: Lavar com água em abundância. Se a irritação persistir, consultar um médico.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Não reutilizar o recipiente para qualquer outra finalidade.

Eliminar o produto restante num centro de reciclagem de resíduos como resíduo perigoso; não eliminar nos resíduos domésticos.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

A validade esperada do produto é de 5 anos na sua embalagem comercial.

¹As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES