

# Resumen de las características del producto biocida

**Nombre del producto:** Relec extra fuerte spray repelente de insectos de uso humano

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

**Número de la autorización:** ES/MR(NA)-2017-19-00473

**R4BP 3 Número de referencia de activo:** ES-0010037-0000

## 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)	2
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	3
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	3
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	6
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	7
6. Información adicional	7

## Información administrativa

### 1.1. Nombre comercial del producto

RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

### 1.2. Titular de la autorización

<b>Razón social y dirección del titular de la autorización</b>	Razón social	Omega Pharma International n.v.
	Dirección	Venecoweg, 26 9810 nazareth Bélgica
<b>Número de la autorización</b>	ES/MR(NA)-2017-19-00473	
<b>R4BP 3 Número de referencia de activo</b>	ES-0010037-0000	
<b>Fecha de la autorización</b>	22/11/2017	
<b>Fecha de vencimiento de la autorización</b>	01/08/2024	

### 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

<b>Nombre del fabricante</b>	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
<b>Dirección del fabricante</b>	Benzstraße 25 71083 Herrenberg Alemania
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Benzstraße 25 71083 Herrenberg Alemania
<b>Nombre del fabricante</b>	Medgenix Benelux n.v.
<b>Dirección del fabricante</b>	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Bélgica
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Bélgica

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

<b>Sustancia activa</b>	23 - N,N-dietil-meta-toluamida
<b>Nombre del fabricante</b>	Vertellus Chemicals SA. (Art. 95 list: Vertellus Chemicals SA (Acting for Vertellus Performance Materials Inc. (United States)))
<b>Dirección del fabricante</b>	2110 High Point Road - Greensboro, NC 27403 27403 Greensboro Estados Unidos
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	2110 High Point Road - Greensboro, NC 27403 NC 27403 Greensboro, Estados Unidos
<b>Sustancia activa</b>	23 - N,N-dietil-meta-toluamida
<b>Nombre del fabricante</b>	Clariant Corporation (Art.95 List: Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States)))
<b>Dirección del fabricante</b>	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Estados Unidos
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Estados Unidos

## 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 (%)
N,N-dietil-meta-toluamida	N,N-diethyl-m-toluamide	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	48,5
Alcohol denat. (eg t-butil alcohol)		Principio no activo	64-17-5	200-578-6	37,77

## 2.2. Tipo de formulación

Spray listo para su uso.

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

### Indicaciones de peligro

Líquido y vapores muy inflamables.  
Provoca irritación ocular grave.  
Contiene linalol, acetato de linalol, benzoato de bencilo y citronelol. Puede provocar una reacción alérgica.

### Consejos de prudencia

Mantener fuera del alcance de los niños.  
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.  
No respirar polvo.  
No respirar humo.  
No respirar gas.  
No respirar niebla.  
No respirar vapores.  
No respirar aerosol.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.  
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 – mosquitos – Uso no profesional (Público en general) – Adultos – Spray – Uso exterior e interior**

### Tipo de producto

TP19 - Repelentes y atrayentes

<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	Repelente contra mosquitos para humanos
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	<p>Nombre científico: Culicidae: Nombre común: : Aedes spp Etapa de desarrollo: Adultos</p> <p>Nombre científico: Culex spp Nombre común: Culex spp Etapa de desarrollo: Adultos</p> <p>Nombre científico: Culicidae: Nombre común: Anopheles mosquitoes Etapa de desarrollo: Adultos</p> <p>Nombre científico: Ixodidae: Nombre común: garrapatas Etapa de desarrollo: Adultos</p> <p>Nombre científico: Ixodidae: Nombre común: garrapata Etapa de desarrollo: Ninfas</p>
<b>Ámbito de utilización</b>	<p>Interior</p> <p>Exterior</p> <p>Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas</p>
<b>Método(s) de aplicación</b>	<p>Método: Pulverización Descripción detallada: Aplicación tópica sobre la piel por pulverización. Utilizar aproximadamente. 1 ml por cada 600 cm<sup>2</sup> de piel (corresponde a 1 ml por brazo de un hombre adulto). Aplicar con moderación en las partes descubiertas del cuerpo.</p>
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<p>Tasa de aplicación: Aplicar una sola vez al día en adultos Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: 1 ml por 600cm<sup>2</sup> de piel. Aplicar una sola vez al día en adultos</p>
<b>Categoría(s) de usuarios</b>	Público en general (no profesional)
<b>Tamaños de los envases y material del envasado</b>	<p>Envase de hasta 200ml de PP o HDPE Apertura de 13 mm Cierre de tapa PP y PP/PE/acero/bomba de spray aluminio.</p>

#### 4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Véase este punto en Instrucciones generales de uso.

#### **4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico**

Véase este punto en 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**

Véase este punto en Instrucciones generales de uso.

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

Véase este punto en Instrucciones generales de uso.

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

Véase este punto en Instrucciones generales de uso.

### **5. Instrucciones generales de uso**

#### **5.1. Instrucciones de uso**

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

Este producto sólo puede utilizarse como repelente de mosquitos y garrapatas para proteger a las personas de sus picaduras.

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

El tiempo de protección es de hasta 9 horas contra las picaduras de la especie de mosquito más común. Para alguna especie de mosquito tropical el tiempo de protección puede ser mucho más corto: un promedio de 4 horas contra el mosquito de fiebre amarilla y 8 horas contra el mosquito de malaria. El producto ofrece 8,5 horas de protección frente a garrapatas.

Aplicar solo en zonas de piel no cubiertas (cabeza, brazos y manos). Se debe de llevar pantalón largo y camisa de manga larga. No aplicar sobre la ropa.

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

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 adultos.

No aplicar en niños menores de 18 años.

Factores como la temperatura, humedad y transpiración pueden afectar a la eficacia del producto.

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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:
  - 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, hipertonía 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, lavar con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
  - 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 TOXICOLÓGICA  
Teléfono 91 562 04 20

#### 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 el producto seco y alejado de la luz directa del sol.  
Mantener el envase bien cerrado.  
El producto es estable durante 5 años.

#### 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.