

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: Normopic Roll On

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

Número de la autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00412

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0009772-0000

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
4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico	4
4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico	4
4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o	4
4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase	4
4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto	4
5. Instrucciones generales de uso	4
5.1. Instrucciones de uso	5
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	5
5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de	5
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	6
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones	6
6. Información adicional	7

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Normopic Roll On

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	LABORATORIOS NORMON S.A
	Dirección	RONDA VALDECARRIZO 6 28760 TRES CANTOS España
Número de la autorización	ES/MR(NA)-2017-19-00412	
R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0009772-0000	
Fecha de la autorización	08/11/2013	
Fecha de vencimiento de la autorización	01/08/2024	

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Jaico RDP nv - Nijverheidslaan 1545 -3660 Opglabbeek - Bélgica
Dirección del fabricante	Nijverheidslaan 1545 -3660 Opglabbeek - Bélgica 3660 Opglabbeek Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Medgenix Benelux n.v - Vliegveld 21 - 8560 - Wevelgem 8560 Wevelgem Bélgica

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

Sustancia activa	23 - N,N-dietil-meta-toluamida
Nombre del fabricante	Clariant Corporation
Dirección del fabricante	625 E. Catawba Avenue - Mt. Holly - NC 28120 NC 28120 Mt. Holly Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	625 E. Catawba Avenue - Mt. Holly - NC 28120 NC 28120 Mt. Holly Estados Unidos
Sustancia activa	23 - N,N-dietil-meta-toluamida
Nombre del fabricante	Vertellus Performance Material Inc.
Dirección del fabricante	2110 High Point Road - Greensboro, NC 27403 27403 Greensboro Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	2110 High Point Road - Greensboro, NC 27403 27403 Greensboro, 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	21.29
Alcohol denat. (eg t-butil alcohol)	Etil alcohol		64-17-5	200-578-6	33.64

2.2. Tipo de formulación

Roll On

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro

Líquidos y vapores inflamables.
 Provoca lesiones oculares graves.
 Contiene Geraniol. 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.

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

Eliminar el contenido en como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

Eliminar el recipiente en como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso 1 – Repelente – mosquitos – Uso no profesional (Público en general) – Adultos y niños mayores de 13 años – Spray – Uso exterior e interior

Tipo de producto	TP19 - Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Repelente contra mosquitos para humanos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Culicidae:-Aedes spp-Adultos insectos, mamíferos (p.ej.: roedores) Culicidae:-Culex spp-Adultos insectos, mamíferos (p.ej.: roedores) Culicidae:-Anopheles spp-Adultos insectos, mamíferos (p.ej.: roedores)
Ámbito de utilización	Interior Exterior Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas
Método(s) de aplicación	Aplicación tópica sobre la piel por roll on - Aplicación tópica sobre la piel por roll on
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicar solo una vez al día tanto en adultos como en niños mayores de 13 años. - 0 - Aplicar solo una vez al día tanto en adultos como en niños mayores de 13 años. El periodo máximo de protección es entre 4 y 7 horas. El producto protege una media de 7 horas frente a las especies de mosquito común. Para la protección de algunas especies tropicales de mosquitos el tiempo de protección es más corto: una media de 4 horas frente al mosquito que transmite la fiebre amarilla y una media de 6 horas frente al mosquito que transmite la malaria.

Categoría(s) de usuarios

Público en general (no profesional)

Tamaños de los envases y material del envasado

Roll - On de cristal o HDPE de 50 mL con una apertura de 30mm

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.
El producto es eficaz frente a mosquitos vectores transmisores de enfermedades tropicales, por ejemplo, malaria, fiebre amarilla, virus zika, dengue, chikunguya, etc.
Aplicar el producto con moderación y cuidado en zonas del cuerpo que no estén cubiertas con ropa; repartir el producto uniformemente sobre 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 como solo una vez al día, tanto en adultos como en niños mayores de 13 años.
No aplicar en niños menores de 13 años.
No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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, tractorespiratorio 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, 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

Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

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

El producto es estable durante 5 años.

6. Información adicional

Se considera uso no profesional (público en general) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.