

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: REPEL BITE XTREME

Product type(s): PT19 - Repellents and attractants (Pest control)

Authorisation number: ES/MR(NA)-2016-19-00391

R4BP 3 asset reference number: ES-0009003-0000

Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	2
3. Hazard and precautionary statements	2
4. Authorised use(s)	3
5. General directions for use	4
5.1. Instructions for use	4
5.2. Risk mitigation measures	5
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	5
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	5
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	6
6. Other information	6

Administrative information

1.1. Trade names of the product

REPEL BITE XTREME

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.
	Address	Passeig de la Zona Franca, 109 08038 Barcelona Spain
Authorisation number	ES/MR(NA)-2016-19-00391	
R4BP 3 asset reference number	ES-0009003-0000	
Date of the authorisation	01/08/2016	
Expiry date of the authorisation	26/07/2026	

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	Tender Corporation
Address of the manufacturer	944 Industrial Park Road, Littleton, NH 03561, USA 03561 Littleton, New Hampshire United States
Location of manufacturing sites	944 Industrial Park Road, Littleton, NH 03561, USA 03561 Littleton, New Hampshire United States

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	23 - N,N-diethyl-meta-toluamide
Name of the manufacturer	Clariant Corporation (United States)
Address of the manufacturer	625 E. Catwba Avenue, Mount Holly NC 2810 - - United States
Location of manufacturing sites	Elgin, Clariant Corporation, 2114 – Larry Jeffers Road Elgin, SC 29045 - - United States
	Mount Holly, Clariant Corporation 625 E. Catwba Avenue, Mount Holly NC 2810 - - United States

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
N,N-diethyl-meta-toluamide	N,N-diethyl-m-toluamide	Active Substance	134-62-3	205-149-7	30

2.2. Type of formulation

Spray

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	<p>Causes serious eye irritation.</p> <p>Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p>Contains citral y limoneno. May produce an allergic reaction.</p>
Precautionary statements	<p>Keep out of reach of children.</p> <p>Wash - thoroughly after handling.</p> <p>Avoid release to the environment.</p> <p>Dispose of contents to /como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.</p>

--

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - Uso # 1 – Repelente – mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Adultos y niños mayores de 12 años – Spray – Uso exterior e interior

Product type	PT19 - Repellents and attractants (Pest control)
Where relevant, an exact description of the authorised use	Repelente contra mosquitos y garrapatas para humanos
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: Culicidae: Common name: Mosquitoes Development stage: - Scientific name: Ixodidae: Common name: Garrapatas Development stage: -
Field(s) of use	Indoor Outdoor Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas
Application method(s)	Aplicación tópica sobre la piel por pulverización - -
Application rate(s) and frequencies	Aplicar una sola vez al día tanto en adultos como en niños mayores de 12 años. El periodo máximo de protección es de 5 horas para mosquitos y de 4 horas y media para garrapatas. - 0 - Aplicar una sola vez al día tanto en adultos como en niños mayores de 12 años. El periodo máximo de protección es de 5 horas para mosquitos y de 4 horas y media para garrapatas.
Category(ies) of users	General public (non-professional)
Pack sizes and packaging material	Botella de PET o HDPE con pulverizador de 30 y 100ml

4.1.1 Use-specific instructions for use

Véase punto 5.1.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Véase punto 5.2.

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Véase punto 5.3.

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Véase punto 5.4.

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Véase punto 5.5.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

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. No aplicar sobre la ropa; 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, tanto en adultos como en niños mayores de 12 años.

No aplicar en niños menores de 12 años.

No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.2. Risk mitigation measures

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.

Aplicar cuidadosamente para minimizar que salpicaduras, goteos y / o niebla de pulverización llegue al suelo.

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

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

• **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, 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 NINGÚN 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. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

- No verter el líquido en desagües.
- No contaminar el suelo, cursos o masas de agua con productos químicos o envases usados.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Almacenar en su envase original.
El producto es estable a 48 meses

6. Other information

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