

**ES**

***ANEXO***

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA**

Relec extra fuerte spray repelente de insectos de uso humano

**Tipo(s) de producto**

PT19: Repelentes y atrayentes

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

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

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO
-------------------------	--

### 1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Omega Pharma International n.v.
	Dirección	Venecoweg, 26 9810 nazareth Bélgica
Número de autorización	ES/MR(NA)-2017-19-00473	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0010037-0000	
Fecha de la autorización	22/11/2017	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/01/2025	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Benzstraße 25 71083 Herrenberg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Benzstraße 25 71083 Herrenberg Alemania

Nombre del fabricante	Medgenix Benelux n.v.
Dirección del fabricante	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Bélgica

### 1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	N,N-dietil-meta-toluamida
Nombre del fabricante	Vertellus Chemicals SA. (Art. 95 list: Vertellus Chemicals SA (Acting for Vertellus Performance Materials Inc. (United States)))
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 NC 27403 Greensboro, Estados Unidos

Sustancia activa	N,N-dietil-meta-toluamida
Nombre del fabricante	Clariant Corporation (Art.95 List: Clariant Produkte ( Deutschland) GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States)))
Dirección del fabricante	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Estados Unidos

---

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

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

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 % (m/m)
Alcohol denat. (e g t-butil alcohol)		Principio no activo	64-17-5	200-578-6	37,77 % (m/m)

### 2.2. Tipo(s) de formulación

XX Otros: Spray listo para su uso.

---

### Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave. EUH208: Contiene linalol, acetato de linalol, benzoato de bencilo y citronelol. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P260: No respirar polvo. P260: No respirar humo. P260: No respirar gas. P260: No respirar niebla. P260: No respirar vapores. P260: No respirar aerosol. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P501: Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

## Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 1. Uso 1 – Repelente – mosquitos – Uso no profesional (Público en general) – Adultos – Spray – Uso exterior e interior**

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra mosquitos para humanos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Culicidae: Culicidae: Nombre común: otros: Aedes spp Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: otros: Culex spp Nombre común: otros: Culex spp Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: Culicidae: Culicidae: Nombre común: Anopheles mosquito Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: Ixodidae: Ixodidae: Nombre común: otros: garrapatas Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: Ixodidae: Ixodidae: Nombre común: otros: garrapata Etapa de desarrollo: ninfas
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores  Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas
Método(s) de aplicación	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.
Frecuencia de aplicación y dosificación	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
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase de hasta 200ml de PP o HDPE Apertura de 13 mm

---

	Cierre de tapa PP y PP/PE/acero/bomba de spray aluminio.
--	--

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

Véase este punto en Instrucciones generales de uso.

#### **4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos 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.

---

## Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO<sup>1</sup>

### 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 de riesgos

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.

---

<sup>1</sup>Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

---

### **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, 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 TOXICOLOGICA  
Teléfono 91 562 04 20

### **5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su 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.

---

## **Capítulo 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.