

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN PEDIATRICS SPRAY

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

Número de la autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00806

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0028344-0000

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
5. Instrucciones generales de uso	5
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 primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente	6
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 normales de almacenamiento	6
6. Información adicional	6

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN PEDIATRICS SPRAY

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Laboratorios Montplet, S.L.U.
	Dirección	Vía Trajana 53-59 08020 Barcelona España
Número de la autorización	ES/BB(NA)-2022-19-00806	
R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0028344-0000	
Fecha de la autorización	21/03/2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	21/03/2032	

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	LABORATORIOS MONTPLET, SLU
Dirección del fabricante	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona España
Ubicación de las plantas de fabricación	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona España

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

Sustancia activa	1320 - Butilacetilaminopropionato de etilo
Nombre del fabricante	Merck KGaA
Dirección del fabricante	Frankfurter Strase 250 64293 Darmstadt Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Poligono Merck, Mollet de Valles 08100 Barcelona España

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 (%)
Butilacetilaminopropionato de etilo		Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	10

2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	<p>Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico</p> <p>Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p>

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 – Repelente de mosquitos – Pulverización sobre piel humana – Uso personal no profesional (público en general)

Tipo de producto	TP19 - Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Aedes spp Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Culex spp Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Anopheles spp Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos
Ámbito de utilización	Interior Exterior Interior y exterior: uso en áreas bien ventiladas Repelente de insectos para zonas templadas. Este repelente no está autorizado para uso en zonas tropicales
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Aplicar el producto con el pulverizador. Aplicar y extender uniformemente una capa fina en la piel descubierta (rostro, manos, brazos, piernas y pies) a ser protegidos. La aplicación de productos de protección solar o cosméticos después del uso del repelente puede hacer disminuir la eficacia del repelente.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 1.15 mg de producto / cm ² área de piel Dilución (%): . Número y frecuencia de aplicación: <ul style="list-style-type: none">• Adultos: 52 pulverizaciones Máximo: 2 aplicaciones al día.• Niños de 6 a 12 años: 29 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día.• Niños de 2 a 6 años: 22 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día.• Niños pequeños de 1 a 2 años: 15 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día.

	<ul style="list-style-type: none"> Bebés de 6 meses a 1 año: 13 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. <p>Tiempo de protección contra mosquitos: hasta 6 horas</p>
Categoría(s) de usuarios	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de HDPE, HDPE reciclado y PET con spray. Volúmenes: 25, 50, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200 ml

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte este punto en INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte 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

Consulte este punto en INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

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

Consulte 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

Consulte este punto en INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

- Aplicar y extender uniformemente sobre las zonas de la piel a proteger. No vaporizar directamente en la cara, sino aplicarlo con las manos, sin entrar en contacto con los ojos y la boca. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
- Informar al titular del registro si el tratamiento resulta ineficaz.
- No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.
- En caso de usar el producto a la vez de un protector solar, aplicar primero el protector solar y esperar 20 minutos antes de la aplicación del producto.
- El tiempo de protección es sólo orientativo. Los factores ambientales (por ejemplo, alta temperatura, velocidad del viento, exposición al agua) pueden modificarlo.
- Adultos: 52 pulverizaciones (10 en brazos, 25 en piernas, 6 en rostro, 5 en manos y 6 en pies).
- Niños de 6-12 años: 29 pulverizaciones (7 en brazos, 16 en piernas, 3 en rostro, 3 en pies).
- Niños de 2-6 años: 22 pulverizaciones (6 en brazos, 11 en piernas, 3 en rostro, 2 en pies).
- Niños de 1-2 años: 15 pulverizaciones (4 en brazos, 7 en piernas, 2 en rostro y 2 en pies).
- Bebés de 6 meses a 1 año: 13 pulverizaciones (3 en brazos, 6 en piernas, 2 en rostro y 2 en pies).
- Una vez transcurrido el tiempo de protección, lavarse adecuadamente la zona del cuerpo donde se ha aplicado el producto.
- Para adultos aplicar hasta dos veces al día. Aplicar de nuevo cuando la repelencia deje de funcionar.
- Para niños, aplicar una vez al día. Si fuese necesario consultar con el pediatra.
- **LOS NIÑOS NO DEBEN APLICARSE EL PRODUCTO ELLOS MISMOS.** Un adulto deberá aplicar el producto en niños. No aplicar en las manos de los niños.
- Sólo para uso en zonas templadas. Este repelente no está autorizado para zonas tropicales.
- Deberá consultar a su farmacéutico o médico si planea viajar a áreas con riesgo de enfermedades transmitidas por vectores para recibir las instrucciones específicas para su protección.
- Se deberán seguir las pautas de empleo anteriores. Sin embargo, en zonas de riesgo de transmisión de enfermedades por mosquitos y en aquellos casos en que las condiciones extremas así lo aconsejen, se cumplirán las medidas preventivas que comuniquen las autoridades sanitarias.
- No verter al suelo, aguas superficiales o sistema de alcantarillado.
- Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.
- No usar el producto cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos, piensos o bebidas de consumo humano.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No almacenar a temperatura superior a 30°C.
- Antes de utilizar el producto, lea atentamente la etiqueta. Deben cumplir con las instrucciones descritas.
- No inhalar.
- No ingerir. Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.
- Para uso en zonas bien ventiladas.
- Evitar el contacto con los ojos.
- La aplicación frecuente es innecesaria.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Mantener el envase en posición vertical.
- La aplicación de productos de protección solar o cosméticos después del uso del repelente puede hacer disminuir la eficacia del repelente.
- No utilizar en personas sensibles a los componentes.

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

- Provoca irritación ocular grave.
 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
 - Si necesita consejo médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.
 - EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
- Teléfono 91 562 04 20**
- Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021
- Medio ambiente:
Utilizar únicamente para la finalidad de repelente, una vez concluida su función biocida, desechar correctamente evitando su liberación al medio ambiente.

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

Proteger el producto de las heladas
Vida útil de producto: 30 meses

6. Información adicional

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.