

# Resumen de las características del producto biocida

**Nombre del producto:** NORMOPIC EXTRA FORTE

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

**Número de la autorización:** ES/BB(NA)-2021-19-00732

**R4BP 3 Número de referencia de activo:** ES-0025668-0000

## 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	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 primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente	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 normales de almacenamiento	6
6. Información adicional	6

## Información administrativa

### 1.1. Nombre comercial del producto

NORMOPIC EXTRA FORTE
Z CARE PROTECTION EXOTIC STRONG
KITAPIC XTRA FORTE

### 1.2. Titular de la autorización

<b>Razón social y dirección del titular de la autorización</b>	Razón social	Pharmamillennium srl
	Dirección	via Petrarca 49 22070 Rovello Porro Italia
<b>Número de la autorización</b>	ES/BB(NA)-2021-19-00732	
<b>R4BP 3 Número de referencia de activo</b>	ES-0025668-0000	
<b>Fecha de la autorización</b>	19/06/2017	
<b>Fecha de vencimiento de la autorización</b>	24/12/2024	

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

<b>Nombre del fabricante</b>	Pharmamillennium srl
<b>Dirección del fabricante</b>	Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (Co) Italia
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (Co) Italia

### 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 Performance Material Inc.
<b>Dirección del fabricante</b>	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Estados Unidos
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	2110 High Point Road NC 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	48,5
Etanol 96% con 5% alcohol isopropílico	Etanol 2-propanol	Principio no activo	64-17-5	200-578-6	49,999

### 2.2. Tipo de formulación

Spray listo para su uso
-------------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

<b>Indicaciones de peligro</b>	<p>Líquido y vapores muy inflamables.</p> <p>Provoca irritación ocular grave.</p> <p>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>
<b>Consejos de prudencia</b>	<p>Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.</p> <p>No respirar polvo.</p> <p>No respirar humo.</p> <p>No respirar gas.</p>

No respirar niebla.

No respirar vapores.

No respirar aerosol.

Evitar su liberación al medio ambiente.

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

Eliminar el contenido en punto de recogida para residuos químicos domésticos.

## 4. Uso(s) autorizado(s)

### 4.1 Descripción de uso

**Uso 1 - Uso 1 – Repelente – mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Adultos – Spray – Uso exterior e interior**

<b>Tipo de producto</b>	TP19 - Repelentes y atrayentes
<b>Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización</b>	Repelente contra mosquitos y garrapatas para humanos.
<b>Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)</b>	<p>Nombre científico: Culicidae:  Nombre común: Aedes spp., Culex spp. y Anopheles spp.  Etapa de desarrollo: Adultos</p> <p>Nombre científico: Ixodidae:  Nombre común: Garrapatas  Etapa de desarrollo: Adultos</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</p>
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<p>Tasa de aplicación: Aplicar una sola vez al día en adultos.  Dilución (%): 1  Número y frecuencia de aplicación:  Aplicar una sola vez al día en adultos.</p> <p>El tiempo de protección será de hasta 10 horas contra las picaduras de mosquitos comunes y el mosquito transmisor de la malaria, 9 horas contra las picaduras de mosquitos transmisor de la fiebre amarilla y 5 horas contra las picaduras de las garrapatas. El tiempo de protección contra ciertas especies tropicales agresivas de garrapatas puede ser más corto.</p>

**Categoría(s) de usuarios**

Público en general (no profesional)

**Tamaños de los envases y material del envasado**

Botella con spray de HDPE hasta 200ml

#### **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 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 a menores de 18 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

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.

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 (tratarnos 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 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.
- 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 o traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.
- 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 a 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.