2025/1203

20.6.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1203

ze dne 19. června 2025

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 27. března 2019 předložila společnost Agrobiothers Laboratoire Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“, která představuje typ přípravku 19 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Francie, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-TV050221-21.

(2) Kategorie přípravků „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ obsahuje jako účinnou látku výtažek margosy z oleje lisovaného za studena z jader rostliny *Azadirachta indica*, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým, která je zařazena na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 19.

(3) Dne 1. prosince 2023 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 25. června 2024 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii přípravků „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie přípravků „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 10. července 2024 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie.

(7) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 30. května 2024 k povolení Unie pro kategorii přípravků „ANTIPARASITE FOR PETS USE“ (ECHA/BPC/434/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Agrobiothers Laboratoire se uděluje povolení Unie s číslem EU-0032868-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 10. července 2025 do dne 30. června 2035.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES

Typ přípravku (typy přípravků)

PT19: Repelenty a atraktanty

Číslo povolení: EU-0032868-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0032868-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT19: Repelenty a atraktanty

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Agrobiothers Laboratoire
	Adresa	ZI route des Platières, 71290 Cuisery, Francie
Číslo povolení	EU-0032868-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0032868-0000	
Datum udělení povolení	10. července 2025	
Datum skončení platnosti povolení	30. června 2035	

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	AGROBIOTHERS LABORATOIRE
Adresa výrobce	ZI Les Platières, 71290 Cuisery, Francie
Umístění výrobních závodů	AF3, 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz, Francie

1.5. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým
Jméno (název) výrobce	Flavex Naturextrakte GmbH
Adresa výrobce	Nordstraße 7, 66780, Rehlingen, Německo
Umístění výrobních závodů	Flavex Naturextrakte GmbH, Nordstraße 7, 66780, Rehlingen, Německo

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	0,4–20 % (w/w)
2-fenoxyethanol	—	Neúčinná látka	122-99-6	204-589-7	0–0,42 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AE Aerosolový dávkovač AL Jakákoliv jiná kapalina SA Přípravek pro bodovou aplikaci

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Repelent ve spreji

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT19: Repelenty a atraktanty

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	0,5–0,5 % (w/w)
2-fenoxyethanol	—	Neúčinná látka	122-99-6	204-589-7	0,4–0,4 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 1**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Tekutý repelentní přípravek pro kočky a psy

Typ přípravku	PT19: Repelenty a atraktanty
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK PROTI BLECHÁM, KLÍŠŤATŮM A KOMÁRŮM
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Ctenocephalides sp. Obecný název: blechy Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus Obecný název: piják, klíště Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Aedes sp., Culex sp Obecný název: komáři Vývojové stadium: dospělci

Oblast(i) použití	Tekutý repelentní přípravek pro kočky a psy
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: —
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 1,6 g/1 kg tělesné hmotnosti Počet a načasování aplikace: což znamená při jedné aplikaci 6krát stříknout na kočku vážící 3 kg (250 ml) a 10krát stříknout na psa vážícího 10 kg (500 ml) Doba ochrany až 12 dnů Maximální počet 30 aplikací ročně
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	— Lahev 250 ml z PET (polyethylentereftalát) — Lahev 500 ml z HDPE (polyethylen s vysokou hustotou)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

—

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

—

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

—

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

—

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

—

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

— Dodržujte pokyny k používání.

— Aplikované množství je 1,6 g/1 kg tělesné hmotnosti, což znamená při jedné aplikaci 6krát stříknout na kočku vážící 3 kg (250 ml) a 10krát stříknout na psa vážícího 10 kg (500 ml).

— 90% repelentní účinnost po dobu 12 dnů proti blechám, klíšťatům a komárům, V oblastech s nízkým výskytem parazitů (např. městské nebo příměstské oblasti s nízkou expozicí cílovým organismům u zvířat žijících v uzavřených prostorách).

— Produkt nesmí být aplikován na mokrá zvířata.

— Určeno k použití pouze dospělými osobami.

— Po aplikaci a po dobu trvání ochrany zvíře nekoupejte ani neomývejte. V případě, že se zvíře po aplikaci přípravku neúmyslně namočí (např. zmokne), aplikaci zopakujte, ale nepřekročte maximální povolený počet aplikací ročně.

— Doba ochrany je pouze orientační. Mohou ji ovlivnit faktory okolního prostředí (např. vysoká teplota, rychlost větru) nebo stříhání srsti.

— Produkt není určen k aplikaci na již napadená zvířata.

— Nenanášejte na poraněnou kůži.

— Neaplikujte na nemocné nebo zotavující se zvíře, ani na zvířata mladší 3 měsíců.

— Používání tohoto přípravku společně s dalšími repelentními přípravky se nedoporučuje.

— Účinnost v tropickém prostředí nebyla ověřena.

— Postříkejte celé tělo zvířete z přibližné výšky 10–20 cm a současně jej kartáčujte proti srsti a vyhněte se okolí očí a sliznic. Kartáčováním přípravek rovnoměrně naneste na celou srst, dokud nebude zcela suchá.

— Ochrana před poštípáním nebyla prokázána.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

—

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

— V případě návštěvy lékaře či konzultace si připravte obal nebo štítek produktu.

— V PŘÍPADĚ KONTAKTU S KŮŽÍ: Opláchněte kůži vodou. V případě výskytu příznaků kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

— PŘI KONTAKTU S OČIMA: V případě příznaků propláchněte vodou. Používáte-li kontaktní čočky a lze-li je snadno vyjmout, vyjměte je. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

— V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: V případě výskytu příznaků kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

— V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: V případě výskytu příznaků kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

— Nepoužitý přípravek nevylévejte do půdy, do vodních toků, do potrubí (dřez, WC atd.), ani do kanalizace.

— Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškeré další odpady likvidujte v souladu s místními platnými předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

— Uchovávejte mimo dosah dětí a ostatních zvířat/domácích mazlíčků.

— Chraňte před mrazem.

— Skladujte při teplotě do 40 °C.

— Minimální trvanlivost: 2 roky.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

—

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	PREVENTIS 0,5 % M REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK VE SPREJI PRO PSY	Tržní prostor: EU
	PROTECANIS 0,5 % M REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK VE SPREJI PRO PSY	Tržní prostor: EU
	REPULSIS 0,5 % M REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK VE SPREJI PRO PSY	Tržní prostor: EU
	EFFECTIS 0,5 % M REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK VE SPREJI PRO PSY	Tržní prostor: EU
	PREVENCID 0,5 % M REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK VE SPREJI PRO PSY	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032868-0001 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (w/w)
2-fenoxyethanol	—	Neúčinná látka	122-99-6	204-589-7	0,4 % (w/w)

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	PREVENTIS 0,5 % M REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK VE SPREJI PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	PROTECANIS 0,5 % M REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK VE SPREJI PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	REPULSIS 0,5 % M REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK VE SPREJI PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	EFFECTIS 0,5 % M REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK VE SPREJI PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	PREVENCID 0,5 % M REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK VE SPREJI PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032868-0002 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (w/w)
2-fenoxyethanol	—	Neúčinná látka	122-99-6	204-589-7	0,4 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Repelentní pěna

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT19: Repelenty a atraktanty

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	0,4–0,4 % (w/w)
2-fenoxyethanol	—	Neúčinná látka	122-99-6	204-589-7	0,42–0,42 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 2**

Typ (typy) složení	AE Aerosolový dávkovač

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2**

Standardní věty o nebezpečnosti	H222 : Extrémně hořlavý aerosol, H229 : Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout. EUH208: Obsahuje benzyl alcohol. Může vyvolat alergickou reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P211: Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. P251: Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. P410 + P412: Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C / 122 °F.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Repelentní pěna pro kočky

Typ přípravku	PT19: Repelenty a atraktanty
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK PROTI BLECHÁM, KLÍŠŤATŮM A KOMÁRŮM
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Ctenocephalides sp. Obecný název: blechy Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Rhipicephalus sanguineus Obecný název: piják, klíště Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Ixodes ricinus Obecný název: piják, klíště Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Aedes sp. Obecný název: komáři Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Culex sp. Obecný název: komáři Vývojové stadium: dospělci
Oblast(i) použití	Repelentní pěna pro kočky
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Použití ve formě pěny Podrobný popis: —
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 4 g/1 kg tělesné hmotnosti Počet a načasování aplikace: Doba ochrany až 4 dny (klíšťata) a až 7 dnů (blechy a komáři) Maximální počet 91 aplikací ročně
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Nádobka na sprej o objemu 150 ml z lakovaného hliníku

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

—

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

—

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

—

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

—

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

—

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2**

5.1. **Návod k použití**

— Dodržujte pokyny k používání.

— 90% repelentní účinnost proti klíšťatům až 4 dnů a proti blechám a komárům až 7 dnů. V oblastech s nízkým výskytem parazitů (např. městské nebo příměstské oblasti s nízkou expozicí cílovým organismům u zvířat žijících v uzavřených prostorách).

— Produkt nesmí být aplikován na mokrá zvířata.

— Určeno k použití pouze dospělými osobami.

— Po aplikaci a po dobu trvání ochrany zvíře nekoupejte ani neomývejte.

— V případě, že se zvíře po aplikaci přípravku neúmyslně namočí (např. zmokne), aplikaci zopakujte, ale nepřekročte maximální povolený počet aplikací ročně.

— Doba ochrany je pouze orientační. Mohou ji ovlivnit faktory okolního prostředí (např. vysoká teplota, rychlost větru) nebo stříhání srsti.

— Produkt není určen k aplikaci na již napadená zvířata.

— Nenanášejte na poraněnou kůži.

— Neaplikujte na nemocné nebo zotavující se zvíře, ani na zvířata mladší 3 měsíců.

— Používání tohoto přípravku společně s dalšími repelentními přípravky se nedoporučuje.

— Účinnost v tropickém prostředí nebyla ověřena.

— Před použitím protřepejte. Připravte si do dlaně množství odpovídající velikosti citronu. U kočky vážící 3 kg to odpovídá dávce při stisknutí hlavice spreje po dobu 3 vteřin. Naneste pěnu na celé tělo zvířete (vyhněte se okolí očí a sliznic) a vtírejte ji do srsti, dokud zcela nevyschne.

— Ochrana před poštípáním nebyla prokázána.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

—

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

— V případě návštěvy lékaře či konzultace si připravte obal nebo štítek produktu.

— V PŘÍPADĚ KONTAKTU S KŮŽÍ: Svlékněte si veškeré kontaminované oblečení a před opětovným použitím jej vyperte. Opláchněte kůži vodou. Při výskytu podráždění nebo vyrážky: vyhledejte lékaře.

— PŘI KONTAKTU S OČIMA: V případě příznaků propláchněte vodou. Používáte-li kontaktní čočky a lze-li je snadno vyjmout, vyjměte je. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

— V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: V případě výskytu příznaků kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

— V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: V případě výskytu příznaků kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

— Nepoužitý přípravek nevylévejte do půdy, do vodních toků, do potrubí (dřez, WC atd.), ani do kanalizace.

— Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškeré další odpady likvidujte v souladu s místními platnými předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

— Uchovávejte mimo dosah dětí a ostatních zvířat/domácích mazlíčků.

— Chraňte před mrazem.

— Skladujte při teplotě do 40 °C.

— Minimální trvanlivost: 8 týdnů.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

—

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	PREVENTIS 0,4 % M REPE-LENTNÍ PĚNA PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	PROTECA-NIS 0,4 % M REPE-LENTNÍ PĚNA PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	REPULSIS 0,4 % M REPE-LENTNÍ PĚNA PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	EFFECTIS 0,4 % M REPE-LENTNÍ PĚNA PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	PREVEN-CID 0,4 % M REPE-LENTNÍ PĚNA PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032868-0003 1-2	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	0,4 % (w/w)
2-fenoxyethanol	—	Neúčinná látka	122-99-6	204-589-7	0,42 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 3 identifikátor**

Identifikátor	Repelentní spot-on pipeta

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT19: Repelenty a atraktanty

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 3**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 3**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	10–20 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 3**

Typ (typy) složení	SA Přípravek pro bodovou aplikaci

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 3**

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Repelentní „spot-on“ kapsle pro kočky a psy

Typ přípravku	PT19: Repelenty a atraktanty
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	REPELENTNÍ PŘÍPRAVEK PROTI BLECHÁM, KLÍŠŤATŮM A KOMÁRŮM
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Aedes sp. Obecný název: komáři Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Culex sp. Obecný název: komáři Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Ctenocephalides sp. Obecný název: blechy Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Rhipicephalus sanguineus Obecný název: piják, klíště Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Ixodes ricinus Obecný název: piják, klíště Vývojové stadium: dospělci
Oblast(i) použití	Repelentní „spot-on“ kapsle pro kočky a psy
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Pipeta Podrobný popis: —
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0.368 g/kg bodyweight (10% margosa) 0.184 g/kg bodyweight (20% margosa) Počet a načasování aplikace: 0,368 g/1 kg tělesné hmotnosti (10% margosa), tzn. 0,6 ml přípravku pro kočky vážící do 1,5 kg a 1,2 ml pro kočky vážící do 3 kg 0,184 g/1 kg tělesné hmotnosti (20% margosa), tzn. přibližně 2 ml přípravku pro psa vážícího do 10 kg a 3 ml pro psa vážícího do 15 kg Doba ochrany až 30 dnů Maximální počet 4 aplikací ročně
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Tuby o obj. 3 ml z LDPE/HDPE (plněno na 0,6 ml až 3 ml podle kategorie zvířete)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

—

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

—

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

—

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

—

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

—

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3**

5.1. **Návod k použití**

— Dodržujte pokyny k používání.

— Dávkování přípravku při jedné aplikaci:

— 0,368 g/1 kg tělesné hmotnosti (10% margosa), tzn. 0,6 ml přípravku pro kočky vážící do 1,5 kg a 1,2 ml pro kočky vážící do 3 kg

— 0,184 g/1 kg tělesné hmotnosti (20% margosa), tzn. přibližně 2 ml přípravku pro psa vážícího do 10 kg a 3 ml pro psa vážícího do 15 kg.

— 90% repelentní účinnost až po dobu 30 dnů proti blechám, klíšťatům a komárům v oblastech s nízkým výskytem parazitů (např. městské nebo příměstské oblasti s nízkou expozicí cílovým organismům u zvířat žijících v uzavřených prostorách).

— Produkt nesmí být aplikován na mokrá zvířata.

— Určeno k použití pouze dospělými osobami.

— Po aplikaci a po dobu trvání ochrany zvíře nekoupejte ani neomývejte.

— V případě, že se zvíře po aplikaci přípravku neúmyslně namočí (např. zmokne), aplikaci zopakujte, ale nepřekročte maximální povolený počet aplikací ročně.

— Doba ochrany je pouze orientační. Ovlivnit ji mohou faktory okolního prostředí (např. vysoká teplota, rychlost větru).

— Produkt není určen k aplikaci na již napadená zvířata.

— Nenanášejte na poraněnou kůži.

— Neaplikujte na nemocné nebo zotavující se zvíře.

— Používání tohoto přípravku společně s dalšími repelentními přípravky se nedoporučuje.

— Účinnost v tropickém prostředí nebyla ověřena.

— Roztáhněte srst mezi zády a krkem tak, aby byla vidět kůže. Hrot pipety umístěte na kůži a jemným zmáčknutím pipetu vyprázdněte. Obsah pipety nenanášejte na srst a kůži netřete.

— Ochrana před poštípáním nebyla prokázána.

— Maximální povolené použití tohoto přípravku jsou 4 aplikace ročně.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Nepoužívejte u zvířat mladších 3 měsíců nebo u psů vážících méně než 2 kg.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

— V případě návštěvy lékaře či konzultace si připravte obal nebo štítek produktu.

— V PŘÍPADĚ KONTAKTU S KŮŽÍ: Opláchněte kůži vodou. V případě výskytu příznaků kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

— PŘI KONTAKTU S OČIMA: V případě příznaků propláchněte vodou. Používáte-li kontaktní čočky a lze-li je snadno vyjmout, vyjměte je. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

— V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: V případě výskytu příznaků kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

— V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: není relevantní.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

— Nepoužitý přípravek nevylévejte do půdy, do vodních toků, do potrubí (dřez, WC atd.), ani do kanalizace.

— Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškeré další odpady likvidujte v souladu s místními platnými předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

— Uchovávejte mimo dosah dětí a ostatních zvířat/domácích mazlíčků.

— Chraňte před mrazem.

— Skladujte při teplotě do 40 °C.

— Minimální trvanlivost: 1 rok.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

—

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	PREVENTIS 20 % M REPE-LENTNÍ PIPETA PRO MALÉ PSY	Tržní prostor: EU
	PROTECA-NIS 20 % M REPE-LENTNÍ PIPETA PRO MALÉ PSY	Tržní prostor: EU

	REPULSIS 20 % M REPE-LENTNÍ PIPETA PRO MALÉ PSY	Tržní prostor: EU
	EFFECTIS 20 % M REPE-LENTNÍ PIPETA PRO MALÉ PSY	Tržní prostor: EU
	PREVEN-CID 20 % M REPE-LENTNÍ PIPETA PRO MALÉ PSY	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032868-0004 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	20 % (w/w)

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	PREVENTIS 20 % M REPE-LENTNÍ PIPETA PRO STŘEDNĚ VELKÉ PSY	Tržní prostor: EU

	PROTECA-NIS 20 % M REPE-LENTNÍ PIPETA PRO STŘEDNĚ VELKÉ PSY	Tržní prostor: EU
	REPULSIS 20 % M REPE-LENTNÍ PIPETA PRO STŘEDNĚ VELKÉ PSY	Tržní prostor: EU
	EFFECTIS 20 % M REPE-LENTNÍ PIPETA PRO STŘEDNĚ VELKÉ PSY	Tržní prostor: EU
	PREVEN-CID 20 % M REPE-LENTNÍ PIPETA PRO STŘEDNĚ VELKÉ PSY	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032868-0005 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	20 % (w/w)

7.3. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	PREVENTIS 20 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO VELKÉ PSY	Tržní prostor: EU
	PROTECANIS 20 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO VELKÉ PSY	Tržní prostor: EU
	REPULSIS 20 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO VELKÉ PSY	Tržní prostor: EU
	EFFECTIS 20 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO VELKÉ PSY	Tržní prostor: EU
	PREVENCID 20 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO VELKÉ PSY	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032868-0006 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	20 % (w/w)

7.4. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	PREVENTIS 10 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	PROTECANIS 10 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	REPULSIS 10 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	EFFECTIS 10 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
	PREVENCID 10 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO KOČKY	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032868-0007 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	10 % (w/w)

7.5. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	PREVENTIS 10 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO KOŤATA	Tržní prostor: EU
	PROTECANIS 10 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO KOŤATA	Tržní prostor: EU
	REPULSIS 10 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO KOŤATA	Tržní prostor: EU
	EFFECTIS 10 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO KOŤATA	Tržní prostor: EU
	PREVENCID 10 % M REPELENTNÍ PIPETA PRO KOŤATA	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032868-0008 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny Azadirachta indica bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	nepoužije se	Účinná látka	84696-25-3	283-644-7	10 % (w/w)