



2025/1203

20.6.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1203

z dnia 19 czerwca 2025 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 marca 2019 r. przedsiębiorstwo Agrobiothers Laboratoire złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o unijne pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES”, należąca do grupy produktowej 19 opisanej w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Francji zgodził się rozpatrzyć wniosek. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-TV050221-21.
- (2) „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES” zawiera ekstrakt z margosy z tłoczonego na zimno oleju z nasion *Azadirachta indica*, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym, jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 19.
- (3) W dniu 1 grudnia 2023 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej analizy.
- (4) W dniu 25 czerwca 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia warunki określone w art. 19 ust. 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 10 lipca 2024 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 30 maja 2024 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „ANTIPARASITE FOR PETS USE” (ECHA/BPC/434/2024) (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Agrobiothers Laboratoire udziela się niniejszym pozwolenia unijnego o numerze EU-0032868-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 10 lipca 2025 r. do dnia 30 czerwca 2035 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH

REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES

Grupa produktowa

PT19: Repelenty i atraktanty

Numer zezwolenia: EU-0032868-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0032868-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES
-------	--

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT19: Repelenty i atraktanty
------------------	------------------------------

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Agrobiothers Laboratoire
	Adres	ZI route des Platières, 71 290 Cuisery, France
Numer zezwolenia	EU-0032868-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0032868-0000	
Data udzielenia zezwolenia	10 lipca 2025 r.	
Data ważności zezwolenia	30 czerwca 2035 r.	

1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	AGROBIOTHERS LABORATOIRE
Adres producenta	ZI Les Platières 71 290 Cuisery Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	AF3 16 rue de l'Oberwald 68 360 Soultz Francja

1.5. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym
Nazwa producenta	Flavex Naturextrakte GmbH
Adres producenta	Nordstraße 7, 66780 Rehlingen, Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Flavex Naturextrakte GmbH, Nordstraße 7, 66780 Rehlingen, Niemcy

2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nie dotyczy	Substancja czynna	84696-25-3	283-644-7	0,4–20 % (w/w)
2-Fenoksyetanol	—	Substancja niebędąca substancją czynną	122-99-6	204-589-7	0–0,42 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) postaci użytkowej**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AE Dozownik aerozolu AL Dowolna inna ciecz SA Preparat punktowy
------------------------------	---

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

1. **META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 1 identyfikator**

Identyfikator	Spray odstraszaający
---------------	----------------------

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT19: Repelenty i atraktanty
------------------	------------------------------

2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nie dotyczy	Substancja czynna	84696-25-3	283-644-7	0,5–0,5 % (w/w)
2-Fenoksyetanol	—	Substancja niebędąca substancją czynną	122-99-6	204-589-7	0,4–0,4 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
Zwroty wskazujące środki ostrożności	

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Płyn odstraszający dla kotów i psów

Grupa produktowa	PT19: Repelenty i atraktanty
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	ODSTRASZAJĄCY PCHŁY, KLESZCZE I KOMARY
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Ctenocephalides sp. Nazwa zwyczajowa: pchły Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus Nazwa zwyczajowa: kleszcze Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Aedes sp., Culex sp Nazwa zwyczajowa: komary Etap rozwoju: osobniki dorosłe

Obszar(y) zastosowania	Płyn odstraszaający dla kotów i psów
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Natrysk Szczegółowy opis: —
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 1,6 g/kg masy ciała Liczba i harmonogram aplikacji: 6 rozpyleń dla kota o wadze 3 kg (250 ml) i 10 rozpyleń dla psa o wadze 10 kg (500 ml) na dawkę Czas ochrony do 12 dni Maksymalnie 30 dawek rocznie
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjoniści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	— Butelka 250 ml z PET (politereftalan etylenu) — Butelka 500 ml z HDPE (polietylen o wysokiej gęstości)

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

—

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

—

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

—

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

-

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

- Przestrzegać instrukcji korzystania.
- Dawka produktu wynosi 1,6 g/kg masy ciała, np. 6 rozpyleń dla kota o wadze 3 kg (250 ml) i 10 rozpyleń dla psa o wadze 10 kg (500 ml) na dawkę.
- 90 % skuteczność odstraszenia pcheł, kleszczy i komarów utrzymuje się do 12 dni, na obszarach o niskiej presji pasożytów (np. obszary miejskie lub pół-miejskie o niskim narażeniu na organizmy docelowe, zwierzęta żyjące w pomieszczeniach).
- Produktu nie należy stosować na mokrych zwierzętach.
- Do użytku wyłącznie przez osoby dorosłe.
- Nie myć ani nie kąpać zwierzęcia po podaniu dawki i przez cały czas ochrony. Ponownie zastosować produkt, jeśli zwierzę zostało przypadkowo zmoczone po podaniu dawki (np. deszcz), nie przekraczając maksymalnej liczby dawek w ciągu roku.
- Czas ochrony jest jedynie orientacyjny. Czynniki środowiskowe (np. wysoka temperatura, prędkość wiatru) lub przycinanie włosów mogą go zmieniać.

- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania u już zarażonych zwierząt domowych.
- Nie stosować na uszkodzoną skórę.
- Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji ani u zwierząt w wieku poniżej 3 miesięcy.
- Nie zaleca się stosowania produktu z innymi produktami odstraszającymi.
- Skuteczność w warunkach tropikalnych nie została zweryfikowana.
- Spryskać całe ciało zwierzęcia z odległości około 10-20 cm, szczotkując pod włos i unikając oczu oraz błon śluzowych. Szczotkować w celu rozprowadzenia płynu, aż sierść będzie całkowicie sucha.
- Nie wykazano ochrony przed ukąszeniami.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

—

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

- Jeśli potrzebna jest porada lekarska, należy mieć pod ręką pojemnik lub etykietę produktu.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Jeśli wystąpią objawy, spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić. Wezwać OŚRODEK ZATRUĆ lub lekarza.
- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Nie wylewać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, rur (zlewów, toalet...) ani do kanalizacji.
- Niewykorzystany produkt, jego opakowanie i wszelkie inne odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- Chronić przed mrozem.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 40 °C.
- Okres trwałości: 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

—

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	PREVENTIS 0.5 % M SPRAY ODSTRA- SZAJĄCY DLA PSÓW	Obszar rynku: UE			
	PROTECA- NIS 0.5 % M SPRAY ODSTRA- SZAJĄCY DLA PSÓW	Obszar rynku: UE			
	REPULSIS 0.5 % M SPRAY ODSTRA- SZAJĄCY DLA PSÓW	Obszar rynku: UE			
	EFFECTIS 0.5 % M SPRAY ODSTRA- SZAJĄCY DLA PSÓW	Obszar rynku: UE			
	PREVENCID 0.5 % M SPRAY ODSTRA- SZAJĄCY DLA PSÓW	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia		EU-0032868-0001 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nie dotyczy	Substancja czynna	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (w/w)
2-Fenoksyetanol	—	Substancja niebędąca substancją czynną	122-99-6	204-589-7	0,4 % (w/w)

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	PREVENTIS 0.5 % M SPRAY ODSTRASZA- JĄCY DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE			
	PROTECA- NIS 0.5 % M SPRAY ODSTRASZA- JĄCY DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE			
	REPULSIS 0.5 % M SPRAY ODSTRASZA- JĄCY DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE			
	EFFECTIS 0.5 % M SPRAY ODSTRASZA- JĄCY DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE			
	PREVENCID 0.5 % M SPRAY ODSTRASZA- JĄCY DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia		EU-0032868-0002 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nie dotyczy	Substancja czynna	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (w/w)
2-Fenoksyetanol	—	Substancja niebędąca substancją czynną	122-99-6	204-589-7	0,4 % (w/w)

1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 identyfikator

Identyfikator	Pianka odstraszająca
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT19: Repelenty i atraktanty
------------------	------------------------------

2. SKŁAD W META SPC 2

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nie dotyczy	Substancja czynna	84696-25-3	283-644-7	0,4–0,4 % (w/w)
2-Fenoksyetanol	—	Substancja niebędąca substancją czynną	122-99-6	204-589-7	0,42–0,42 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AE Dozownik aerozolu
------------------------------	----------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H222: Skrajnie łatwopalny aerosol H229: Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem EUH208: Zawiera benzyl alcohol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P211: Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. P251: Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. P410 + P412: Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50° C/ 122°F.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Pianka odstrasżająca dla kotów

Grupa produktowa	PT19: Repelenty i atraktanty
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	ODSTRASZAJĄCA PCHŁY, KLESZCZE I KOMARY
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Ctenocephalides sp. Nazwa zwyczajowa: pchły Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Rhipicephalus sanguineus Nazwa zwyczajowa: kleszcze Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Ixodes ricinus Nazwa zwyczajowa: kleszcze Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Aedes sp. Nazwa zwyczajowa: komary Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Culex sp. Nazwa zwyczajowa: komary Etap rozwoju: osobniki dorosłe
Obszar(y) zastosowania	Pianka odstrasżająca dla kotów
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Aplikacja piany Szczegółowy opis: —
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4 g/kg masy ciała Liczba i harmonogram aplikacji: Czas ochrony do 4 dni (kleszcze) i do 7 dni (pchły i komary) Maksymalnie 91 dawek rocznie
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjoniści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	150 ml puszka aerozolowa z lakierowanego aluminium

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

—

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

—

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

—

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

—

- 4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

—

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

- Przestrzegać instrukcji korzystania.
- 90 % skuteczność odstraszania kleszczy utrzymuje się do 4 dni, a pcheł i komarów do 7 dni, na obszarach o niskiej presji pasożytów (np. obszary miejskie lub pół-miejskie o niskim narażeniu na organizmy docelowe, zwierzęta żyjące w pomieszczeniach).
- Produktu nie należy stosować na mokrych zwierzętach.
- Do użytku wyłącznie przez osoby dorosłe.
- Nie myć ani nie kąpać zwierzęcia po podaniu dawki i przez cały czas ochrony.
- Ponownie zastosować produkt, jeśli zwierzę zostało przypadkowo zmoczone po podaniu dawki (np. deszcz), nie przekraczając maksymalnej liczby dawek w ciągu roku.
- Czas ochrony jest jedynie orientacyjny. Czynniki środowiskowe (np. wysoka temperatura, prędkość wiatru) lub przycinanie włosów mogą go zmienić.
- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania u już zarażonych zwierząt domowych.
- Nie stosować na uszkodzoną skórę.
- Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji ani u zwierząt w wieku poniżej 3 miesięcy.
- Nie zaleca się stosowania produktu z innymi produktami odstraszającymi.
- Skuteczność w warunkach tropikalnych nie została zweryfikowana.
- Wstrząsnąć przed użyciem. Umieścić w dłoni ilość odpowiadającą wielkości cytryny. W przypadku kota o wadze 3 kg jest to równoważne naciskowi na przycisk uwalniania sprayu przez 3 sekundy. Nałożyć piankę na całe ciało zwierzęcia (unikając oczu i błon śluzowych) i masować do całkowitego wyschnięcia sierści.
- Nie wykazano ochrony przed ukąszeniami.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

—

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

- Jeśli potrzebna jest porada lekarska, należy mieć pod ręką pojemnik lub etykietę produktu.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Umyć skórę wodą. Jeśli wystąpi podrażnienie lub wysypka: zasięgnąć porady lekarskiej.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Jeśli wystąpią objawy, spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić. Wezwać OŚRODEK ZATRUĆ lub lekarza.
- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Nie wylewać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, rur (zlewów, toalet...) ani do kanalizacji.
- Niewykorzystany produkt, jego opakowanie i wszelkie inne odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- Chronić przed mrozem.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 40 °C.
- Okres trwałości: 8 tygodni.

6. INNE INFORMACJE

—

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2**7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	PREVENTIS 0,4 % M PIANKA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE
	PROTECA- NIS 0,4 % M PIANKA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE
	REPULSIS 0,4 % M PIANKA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE
	EFFECTIS 0,4 % M PIANKA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE
	PREVENCID 0,4 % M PIANKA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE
Numer zezwolenia	EU-0032868-0003 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nie dotyczy	Substancja czynna	84696-25-3	283-644-7	0,4 % (w/w)
2-Fenoksytanol	—	Substancja niebędąca substancją czynną	122-99-6	204-589-7	0,42 % (w/w)

1. META SPC 3 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 3 identyfikator

Identyfikator	Pipeta odstrasza
---------------	------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-3
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT19: Repelenty i atraktanty
------------------	------------------------------

2. SKŁAD W META SPC 3

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nie dotyczy	Substancja czynna	84696-25-3	283-644-7	10–20 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SA Preparat punktowy
------------------------------	----------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
Zwroty wskazujące środki ostrożności	

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Pipeta odstrasżająca dla psów i kotów

Grupa produktowa	PT19: Repelenty i atraktanty
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	ODSTRASZAJĄCA PCHŁY, KLESZCZE I KOMARY
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Aedes sp. Nazwa zwyczajowa: komary Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Culex sp. Nazwa zwyczajowa: komary Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Ctenocephalides sp. Nazwa zwyczajowa: pchły Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Rhipicephalus sanguineus Nazwa zwyczajowa: kleszcze Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Ixodes ricinus Nazwa zwyczajowa: kleszcze Etap rozwoju: osobniki dorosłe
Obszar(y) zastosowania	Pipeta odstrasżająca dla psów i kotów
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Pipeta Szczegółowy opis: —
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 0,368 g/kg masy ciała (10 % Margosa) 0,184 g/kg masy ciała (20 % Margosa) Liczba i harmonogram aplikacji: 0,368 g/kg masy ciała (10 % Margosa), tj. 0,6 ml produktu dla kotów do 1,5 kg masy ciała i 1,2 ml dla kotów do 3 kg masy ciała 0,184 g/kg masy ciała (20 % Margosa), tj. około 2 ml produktu dla psów do 10 kg masy ciała i 3 ml dla psów do 15 kg masy ciała Czas ochrony do 30 dni Maksymalnie 4 dawki rocznie
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjoniści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Probówki 3 ml wykonane z LDPE/HDPE (wypełnione od 0,6 ml do 3 ml w zależności od kategorii zwierzęcia)

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

—

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

—

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

—

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

—

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

—

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 3

5.1. Instrukcje stosowania

- Przestrzegać instrukcji korzystania.
- Dawkowanie produktu wynosi:
- 0,368 g/kg masy ciała (10 % Margosa), tj. 0,6 ml produktu dla kotów do 1,5 kg masy ciała i 1,2 ml dla kotów do 3 kg masy ciała.
- 0,184 g/kg masy ciała (20 % Margosa), tj. około 2 ml produktu dla psów do 10 kg masy ciała i 3 ml dla psów do 15 kg masy ciała.
- 90 % skuteczność odstraszenia pcheł, kleszczy i komarów utrzymuje się do 30 dni, na obszarach o niskiej presji pasożytów (np. obszary miejskie lub pół-miejskie o niskim narażeniu na organizmy docelowe, zwierzęta żyjące w pomieszczeniach).
- Produktu nie należy stosować na mokrych zwierzętach.
- Do użytku wyłącznie przez osoby dorosłe.
- Nie myć ani nie kąpać zwierzęcia po podaniu dawki i przez cały czas ochrony.
- Ponownie zastosować produkt, jeśli zwierzę zostało przypadkowo zmoczone po podaniu dawki (np. deszcz), nie przekraczając maksymalnej liczby dawek w ciągu roku.
- Czas ochrony jest jedynie orientacyjny. Czynniki środowiskowe (np. wysoka temperatura, prędkość wiatru) mogą go zmienić.
- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania u już zarażonych zwierząt domowych.
- Nie stosować na uszkodzoną skórę.
- Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.
- Nie zaleca się stosowania produktu z innymi produktami odstraszałymi.
- Skuteczność w warunkach tropikalnych nie została zweryfikowana.
- Rozchyl włosy u podstawy szyi, aż skóra będzie widoczna. Umieść końcówkę pipety na skórze i delikatnie naciśnij, aby opróżnić pipetę. Unikaj przykładania pipety do sierści i nie pocierania skóry.
- Nie wykazano ochrony przed ukąszeniami.
- Częstotliwość stosowania produktu jest ograniczona do maksymalnie 4 dawek rocznie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 3 miesięcy ani u psów o masie ciała poniżej 2 kg.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

- Jeśli potrzebna jest porada lekarska, należy mieć pod ręką pojemnik lub etykietę produktu.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Jeśli wystąpią objawy, spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo zdjąć. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: nie dotyczy.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Nie wylewać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, rur (zlewów, toalet...) ani do kanalizacji.
- Niewykorzystany produkt, jego opakowanie i wszelkie inne odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- Chronić przed mrozem.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 40 °C.
- Okres trwałości: 1 rok.

6. INNE INFORMACJE

—

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	PREVENTIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA MAŁYCH PSÓW	Obszar rynku: UE
	PROTECA- NIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA MAŁYCH PSÓW	Obszar rynku: UE

	REPULSIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA MAŁYCH PSÓW	Obszar rynku: UE			
	EFFECTIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA MAŁYCH PSÓW	Obszar rynku: UE			
	PREVENCID 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA MAŁYCH PSÓW	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia		EU-0032868-0004 1-3			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nie dotyczy	Substancja czynna	84696-25-3	283-644-7	20 % (w/w)

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	PREVENTIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA ŚREDNICH PSÓW	Obszar rynku: UE
----------------	--	------------------

			PROTECA- NIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA ŚREDNICH PSÓW	Obszar rynku: UE									
			REPULSIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA ŚREDNICH PSÓW	Obszar rynku: UE									
			EFFECTIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA ŚREDNICH PSÓW	Obszar rynku: UE									
			PREVENCID 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA ŚREDNICH PSÓW	Obszar rynku: UE									
Numer zezwolenia			EU-0032868-0005 1-3										
Nazwa zwyczajowa			Nazwa IUPAC			Funkcja		Numer CAS		Numer EC		Zawartość (%)	
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym			Nie dotyczy			Substancja czynna		84696-25-3		283-644-7		20 % (w/w)	

7.3. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa			PREVENTIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA DUŻYCH PSÓW	Obszar rynku: UE				
			PROTECA- NIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA DUŻYCH PSÓW	Obszar rynku: UE				
			REPULSIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA DUŻYCH PSÓW	Obszar rynku: UE				
			EFFECTIS 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA DUŻYCH PSÓW	Obszar rynku: UE				
			PREVENCID 20 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA DUŻYCH PSÓW	Obszar rynku: UE				
Numer zezwolenia			EU-0032868-0006 1-3					
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS		Numer EC		Zawartość (%)	
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nie dotyczy	Substancja czynna	84696-25-3		283-644-7		20 % (w/w)	

7.4. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	PREVENTIS 10 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE			
	PROTECA- NIS 10 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE			
	REPULSIS 10 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE			
	EFFECTIS 10 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE			
	PREVENCID 10 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOTÓW	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia		EU-0032868-0007 1-3			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nie dotyczy	Substancja czynna	84696-25-3	283-644-7	10 % (w/w)

7.5. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa			PREVENTIS 10 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOCIĄT	Obszar rynku: UE				
			PROTECA- NIS 10 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOCIĄT	Obszar rynku: UE				
			REPULSIS 10 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOCIĄT	Obszar rynku: UE				
			EFFECTIS 10 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOCIĄT	Obszar rynku: UE				
			PREVENCID 10 % M PIPETA ODSTRA- SZAJĄCA DLA KOCIĄT	Obszar rynku: UE				
Numer zezwolenia			EU-0032868-0008 1-3					
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS		Numer EC		Zawartość (%)	
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nie dotyczy	Substancja czynna	84696-25-3		283-644-7		10 % (w/w)	