



2025/1203

20.6.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1203

af 19. juni 2025

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Agrobiothers Laboratoire indgav den 27. marts 2019 en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES« af produkttype 19, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Frankrig er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-TV050221-21 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES« indeholder margosaekstrakt fra koldpresset olie af kerner af *Azadirachta indica*, der er ekstraheret med superkritisk carbondioxid, som aktivstof, der er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 19.
- (3) Den kompetente vurderingsmyndighed forelagde den 1. december 2023 i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.
- (4) Agenturet forelagde den 25. juni 2024 sin udtalelse ⁽²⁾, udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter for Kommissionen i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 6.
- (6) Agenturet fremlagde den 10. juli 2024 udkastet til resuméet for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES«.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

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

⁽²⁾ ECHA opinion of 30 May 2024 on the Union authorisation of »ANTIPARASITE FOR PETS USE« (ECHA/BPC/434/2024) (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0032868-0000 til Agrobioters Laboratoire, hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES« i overensstemmelse med resuméet af egenskaber for familien af biocidholdige produkter som fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 10. juli 2025 indtil den 30. juni 2035.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES

Produkttype(r)

PT19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

Godkendelsesnummer: EU-0032868-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0032868-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Familiens navn

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

1.2. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler
----------------	---

1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Agrobiothers Laboratoire
	Adresse	ZI route des Platières, 71290 Cuisery, Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0032868-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0032868-0000	
Godkendelsesdato	10. juli 2025	
Godkendelsens udløbsdato	30. juni 2035	

1.4. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Agrobiothers Laboratoire
Producentens adresse	ZI Les Platières, 71290 Cuisery, Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	AF3, 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz, Frankrig

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Margosaekstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid
Producentens navn	Flavex Naturextrakte GmbH
Producentens adresse	Nordstraße 7, 66780 Rehlingen, Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Flavex Naturextrakte GmbH Nordstraße 7, 66780, Rehlingen, Tyskland

2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Margosaekstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	0,4 – 20 vægtprocent
2-phenoxyethanol	—	Ikke-aktivt stof	122-99-6	204-589-7	0 – 0,42 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AE Aerosoldispenser AL Enhver anden væske SA Spoton
---------------------	---

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	AFSKRÆKKENDE SPRAY
---------------	--------------------

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler
----------------	---

2. **SAMMENSÆTNING (AF META SPC) 1**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 1**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Margosaekstrakt, koldpresset olie af <i>Azadirachta indica</i> -frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	0,5 – 0,5 vægtprocent
2-phenoxyethanol	—	Ikke-aktivt stof	122-99-6	204-589-7	0,4 – 0,4 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 1**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske
---------------------	-----------------------

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1**

Faresætninger	
Sikkerhedssætninger	

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Afskrækkende lotion til katte og hunde

Produkttype	PT19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Afskrækningsmiddel mod tæger, lopper og myg
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: <i>Ctenocephalides</i> sp. Almindeligt navn: — lopper Udviklingsstadiet: voksne Videnskabeligt navn: <i>Rhipicephalus sanguineus</i>, <i>Ixodes ricinus</i> Almindeligt navn: — tæger Udviklingsstadiet: voksne Videnskabeligt navn: <i>Aedes</i> sp., <i>Culex</i> sp. Almindeligt navn: — myg Udviklingsstadiet: voksne

Anvendelsesområde(r)	Afskrækkende lotion til katte og hunde
Anvendelsesmetode(r)	Metode: — spray Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 1,6 g/kg kropsvægt Antal og tidspunkt for anvendelse: 6 spray til kat på 3 kg (250 ml) og 10 spray til hund på 10 kg (500 ml) pr. anvendelse Beskyttelsestid op til 12 dage Maks. 30 anvendelser pr. år
Brugerkategori(er)	privat
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	— 250 mL flaske af PET (polyethylen terephthalat) — 500 mL flaske af HDPE (højdensitets polyethylen)

4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

—

4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

—

4.1.3. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

—

4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

—

4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

—

5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1

5.1. Brugsanvisning

- Overhold brugsanvisningen
- Anvendeshyppighed for produktet er 1,6 g/kg kropsvægt, dvs. 6 spray til kat på 3 kg (250 ml) og 10 spray til hund på 10 kg (500 ml) pr. anvendelse.
- 90% afskrækningseffektivitet holder i op til 12 dage imod lopper, tæger og myg i områder med lav parasitkoncentration (fx byområde eller semi-byområde med lav eksponering af målorganismer, dyr der lever indendørs).
- Produktet må ikke anvendes på våde dyr.
- Må kun anvendes af voksne.
- Dyret må ikke vaskes eller bades efter anvendelsen og i hele beskyttelsestiden. Produktet påføres igen, hvis dyret utilsigtet er blevet vådt efter påføring (fx regn), uden at overskride det maksimale antal af anvendelser pr. år.
- Beskyttelsestiden er kun vejledende. Miljøfaktorer (fx høj temperatur, vindhastighed) eller klipning af pelsen kan ændre den.

- Dette produkt er ikke tilsigtet anvendelse på kæledyr, der allerede er angrebet.
- Må ikke påføres beskadiget hud.
- Må ikke anvendes på et dyr, der er sygt eller i bedring efter sygdom og heller ikke på dyr, der er under 3 måneder gamle.
- Anvendelse af produktet med andre afskrækkende produkter anbefales ikke.
- Effektivitet i tropiske forhold er ikke verificeret.
- Spray i en afstand på 10-20 cm over hele dyrets krop, mens der børstes mod hårene, og undgå øjne og slimhinder. Børst for at fremme fordeling af lotionen, indtil pelsen er helt tør.
- Beskyttelse mod bid er ikke påvist.

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

—

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

- Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.
- VED KONTAKT MED HUDEN: vask huden med vand. Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.
- VED KONTAKT MED ØJNENE: Ved symptomer skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Ring til GIFTLINJEN eller læge.
- I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.
- VED INDÅNDING: Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

- Ubrugt produkt må ikke hældes på jorden, i vandløb, i rørsystemer (vask, toiletter ...) og heller ikke i kloakken.
- Bortskaf ubrugt produkt, dets emballage og andet affald, i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

- Opbevares utilgængeligt for børn og dyr/kæledyr, som produktet ikke er rettet mod.
- Beskyt mod frost.
- Opbevares ved temperatur under 40 °C.
- Holdbarhed: 2 år.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

—

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1

7.1. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	PREVENTIS 0.5%M REPELLENT DOGS SPRAY	markedsområde: EU			
	PROTECA- NIS 0.5%M REPELLENT DOGS SPRAY	markedsområde: EU			
	REPULSIS 0.5%M REPELLENT DOGS SPRAY	markedsområde: EU			
	EFFECTIS 0.5%M REPELLENT DOGS SPRAY	markedsområde: EU			
	PREVEN- CID 0.5%M REPELLENT DOGS SPRAY	markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer		EU-0032868-0001 1-1			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Margosaekstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	0,5 vægtprocent
2-phenoxyetha- nol	—	Ikke-aktivt stof	122-99-6	204-589-7	0,4 vægtprocent

7.2. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn			PREVENTIS 0.5%M REPELLENT CATS SPRAY	markedsområde: EU		
			PROTECA- NIS 0.5%M REPELLENT CATS SPRAY	markedsområde: EU		
			REPULSIS 0.5%M REPELLENT CATS SPRAY	markedsområde: EU		
			EFFECTIS 0.5%M REPELLENT CATS SPRAY	markedsområde: EU		
			PREVENCID 0.5%M REPELLENT CATS SPRAY	markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer			EU-0032868-0002 1-1			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
Margosaekstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	0,5 vægtprocent	
2-phenoxyethanol	—	Ikke-aktivt stof	122-99-6	204-589-7	0,4 vægtprocent	

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta-SPC 2 Identifikator

Identifikator	AFSKRÆKKENDE SKUM
---------------	-------------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler
----------------	---

2. SAMMENSÆTNING (AF META SPC) 2

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 2

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Margosækstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	0,4 – 0,4 vægtprocent
2-phenoxyethanol	—	Ikke-aktivt stof	122-99-6	204-589-7	0,42 – 0,42 vægtprocent

2.2. Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 2

Formuleringstype(r)	AE Aerosoldispenser
---------------------	---------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 2

Faresætninger	H222: Yderst brandfarlig aerosol. H229: Beholder under tryk.: Kan sprænges ved opvarmning EUH208: Indeholder benzylalkohol. Kan udløse allergisk reaktion.
Sikkerhedssætninger	P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. P102: Opbevares utilgængeligt for børn. P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P211: Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. P251: Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. P410+P412: Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122 °F.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Afskrækkende skum til katte

Produkttype	PT19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Afskrækningsmiddel mod tæger, lopper og myg
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ctenocephalides sp. Almindeligt navn: — lopper Udviklingsstadie: voksne Videnskabeligt navn: Rhipicephalus sanguineus Almindeligt navn: — tæger Udviklingsstadie: voksne Videnskabeligt navn: Ixodes ricinus Almindeligt navn: — tæger Udviklingsstadie: voksne Videnskabeligt navn: Aedes sp. Almindeligt navn: — myg Udviklingsstadie: voksne Videnskabeligt navn: Culex sp. Almindeligt navn: — myg Udviklingsstadie: voksne
Anvendelsesområde(r)	Afskrækkende skum til katte
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Skum applikation Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 4 g/kg kropsvægt Antal og tidspunkt for anvendelse: Beskyttelsestid op til 4 dage (tæger) og op til 7 dage (lopper og myg) Maks. 91 anvendelser pr. år
Brugerkategori(er)	privat
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	150 ml aerosoldåse af lakeret aluminium

4.1.1. *Anvendesspecifik brugsanvisning*

—

4.1.2. *Anvendesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

—

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

—

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

—

- 4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

—

5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2

5.1. Brugsanvisning

- Overhold brugsanvisningen.
- 90% afskrækningseffektivitet holder i op til 4 dage mod tæger og op til 7 dage mod lopper og myg, i områder med lav parasitkoncentration (fx byområde eller semi-byområde med lav eksponering af målorganismer, dyr der lever indendørs).
- Produktet må ikke anvendes på våde dyr.
- Må kun anvendes af voksne.
- Dyret må ikke vaskes eller bades efter anvendelsen og i hele beskyttelsestiden.
- Produktet påføres igen, hvis dyret utilsigtet er blevet vådt efter påføring (fx regn), uden at overskride det maksimale antal af anvendelser pr. år.
- Beskyttelsestiden er kun vejledende. Miljøfaktorer (fx høj temperatur, vindhastighed) eller klipning af pelsen kan ændre den.
- Dette produkt er ikke tilsigtet anvendelse på kæledyr, der allerede er angrebet.
- Må ikke påføres beskadiget hud.
- Må ikke anvendes på et dyr, der er sygt eller i bedring efter sygdom, og heller ikke på dyr, der er under 3 måneder gamle.
- Anvendelse af produktet med andre afskrækkende produkter anbefales ikke.
- Effektivitet i tropiske forhold er ikke verificeret.
- Ryst før brug. Placer en mængde på størrelse med en citron i håndfladen. For en kat på 3 kg, svarer det til, at der trykkes på spraymekanismen i 3 sekunder. Påfør skummet på hele dyrets krop (undgå øjne og slimhinder), og masser, indtil pelsen er helt tør.
- Beskyttelse mod bid er ikke påvist.

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

—

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

- Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.
- VED KONTAKT MED HUDEN: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes før genanvendelse. Vask huden med vand. Ved hudirritation eller udslet: Tilkald lægehjælp.
- VED KONTAKT MED ØJNENE: Ved symptomer skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Ring til GIFTLINJEN eller læge.
- I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.
- VED INDÅNDING: Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

- Ubrugt produkt må ikke hældes ud på jorden, i vandløb, i rørsystemer (vask, toiletter ...) og heller ikke i kloakken.
- Bortskaf ubrugt produkt, dets emballage og andet affald, i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

- Opbevares utilgængeligt for børn og dyr/kæledyr, som produktet ikke er rettet mod
- Beskyt mod frost.
- Opbevares ved temperatur under 40 °C.
- Holdbarhed: 8 uger

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

—

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 2**7.1. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	PREVENTIS 0,4%M REPELLENT CATS FOAM	markedsområde: EU
	PROTECA- NIS 0,4%M REPELLENT CATS FOAM	markedsområde: EU
	REPULSIS 0,4%M REPELLENT CATS FOAM	markedsområde: EU
	EFFECTIS 0,4%M REPELLENT CATS FOAM	markedsområde: EU
	PREVEN- CID 0,4%M REPELLENT CATS FOAM	markedsområde: EU
Godkendelsesnummer	EU-0032868-0003 1-2	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Margosaekstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	0,4 vægtprocent
2-phenoxyethanol	-	Ikke-aktivt stof	122-99-6	204-589-7	0,42 vægtprocent

1. META-SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta-SPC 3 Identifikator

Identifikator	Afskrækningsmiddel, spon-on
---------------	-----------------------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-3
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler
----------------	---

2. SAMMENSÆTNING (AF META SPC) 3

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 3

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Margosaekstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	10 – 20 vægtprocent

2.2. Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 3

Formuleringstype(r)	SA Spot-on
---------------------	------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 3

Faresætninger	
Sikkerhedssætninger	

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET

4.1. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 1

Spot-on Afskrækningsmiddel til katte og hunde

Produkttype	PT19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Afskrækningsmiddel mod lopper, tæger og myg
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: Aedes sp. Almindeligt navn: — myg Udviklingsstadiet: voksne Videnskabeligt navn: Culex sp. Almindeligt navn: — myg Udviklingsstadiet: voksne Videnskabeligt navn: Ctenocephalides sp. Almindeligt navn: — lopper Udviklingsstadiet: voksne Videnskabeligt navn: Rhipicephalus sanguineus Almindeligt navn: — tæger Udviklingsstadiet: voksne Videnskabeligt navn: Ixodes ricinus Almindeligt navn: — tæger Udviklingsstadiet: voksne
Anvendelsesområde(r)	Spot-on Afskrækningsmiddel til katte og hunde
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Spon-on Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 0,368 g/kg kropsvægt (10 % Margosa) 0,184 g/kg kropsvægt (20 % Margosa) Antal og tidspunkt for anvendelse: 0,368 g/kg kropsvægt (10 % Margosa), dvs. 0,6 ml af produktet til katte op til 1,5 kg kropsvægt og 1,2 ml til katte op til 3 kg kropsvægt 0,184 g/kg kropsvægt (20 % Margosa), dvs. omkring 2 ml af produktet til hunde op til 10 kg kropsvægt og 3 ml til hunde op til 15 kg kropsvægt Beskyttelsestid op til 30 dage Maks 4 anvendelser pr. år
Brugerkategori(er)	privat
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	3 mL ampuller af LDPE/HDPE (påfyldt fra 0,6 mL til 3 mL afhængigt af kæledyrskategori)

4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

-

4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

—

4.1.3. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

—

4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

—

4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

—

5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 3

5.1. Brugsanvisning

- Overhold brugsanvisningen.
- Anvendeshyppighed for produktet er:
 - 0,368 g/kg kropsvægt (10 % Margosa), dvs. 0,6 ml af produktet til katte op til 1,5 kg kropsvægt og 1,2 ml til katte op til 3 kg kropsvægt
 - 0,184 g/kg kropsvægt (20 % Margosa), dvs. omkring 2 ml af produktet til hunde op til 10 kg kropsvægt og 3 ml til hunde op til 15 kg kropsvægt.
- 90 % afskræknings effektivitet holder i op til 30 dage imod lopper, tæger og myg, i områder med lav parasitkoncentration (fx byområde eller semi-byområder med lav eksponering af målorganismer, dyr der lever indendørs).
- Produktet må ikke anvendes på våde dyr.
- Må kun anvendes af voksne.
- Dyret må ikke vaskes eller bades efter anvendelsen og i hele beskyttelsestiden.
- Produktet påføres igen, hvis dyret tilsigtet er blevet vådt efter påføring (fx regn), uden at overskride det maksimale antal af anvendelser pr. år.
- Beskyttelsestiden er kun vejledende. Miljøfaktorer (fx høj temperatur, vindhastighed) kan dog påvirke den.
- Dette produkt er ikke tilsigtet anvendelse på kæledyr, der allerede er angrebet.
- Må ikke påføres beskadiget hud.
- Må ikke anvendes på et dyr, der er sygt eller i bedring efter sygdom.
- Anvendelse af produktet med andre afskrækkende produkter anbefales ikke.
- Effektivitet i tropiske forhold er ikke verificeret.
- Spred hårene på det nederste af halsen, indtil huden er synlig. Placer spidsen af pipetten på huden, og tryk den forsigtigt ned for at tømme pipetten. Undgå at anvende pipetten på pelsen, og gnid ikke på huden.
- Beskyttelse mod bid er ikke påvist.
- Hyppigheden af anvendelse af produktet begrænses til maks. 4 anvendelser pr. år.

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

- Må ikke anvendes på dyr under 3 måneder gamle eller på hunde under 2 kg.

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

- Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.
- VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.
- VED KONTAKT MED ØJNE: Ved symptomer skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Ring til GIFTLINJEN eller læge.
- I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge
- VED INDÅNDING: anvendes ikke.

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

- Ubrugt produkt må ikke hældes ud på jorden, i vandløb, i rørsystemer (vask, toiletter ...) og heller ikke i kloakken.
- Bortskaf ubrugt produkt, dets emballage og andet affald, i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

- Opbevares utilgængeligt for børn og dyr/kæledyr, som produktet ikke er rettet mod.
- Beskyt mod frost.
- Opbevares ved temperatur under 40 °C.
- Holdbarhed: 1 år.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

—

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 3

7.1. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	PREVENTIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS	markedsområde: EU
	PROTECA- NIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS	markedsområde: EU

	REPULSIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS		markedsområde: EU		
	EFFECTIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS		markedsområde: EU		
	PREVEN- CID 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS		markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer		EU-0032868-0004 1-3			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Margosaekstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	20 vægtprocent

7.2. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	PREVENTIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM- SIZED DOGS	markedsområde: EU
-------------	--	-------------------

			PROTECA-NIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM-SIZED DOGS	markedsområde: EU	
			REPULSIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM-SIZED DOGS	markedsområde: EU	
			EFFECTIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM-SIZED DOGS	markedsområde: EU	
			PREVEN-CID 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM-SIZED DOGS	markedsområde: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0032868-0005 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Margosaekstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	20 vægtprocent

7.3. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	PREVENTIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS	markedsområde: EU			
	PROTECA- NIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS	markedsområde: EU			
	REPULSIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS	markedsområde: EU			
	EFFECTIS 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS	markedsområde: EU			
	PREVEN- CID 20%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS	markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer		EU-0032868-0006 1-3			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Margosaekstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	20 vægtprocent

7.4. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	PREVENTIS 10%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR CATS	markedsområde: EU			
	PROTECA- NIS 10%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR CATS	markedsområde: EU			
	REPULSIS 10%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR CATS	markedsområde: EU			
	EFFECTIS 10%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR CATS	markedsområde: EU			
	PREVEN- CID 10%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR CATS	markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer		EU-0032868-0007 1-3			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Margosaekstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	10 vægtprocent

7.5. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	PREVENTIS 10%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS	markedsområde: EU			
	PROTECANIS 10%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS	markedsområde: EU			
	REPULSIS 10%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS	markedsområde: EU			
	EFFECTIS 10%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS	markedsområde: EU			
	PREVENCID 10%M REPELLENT SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS	markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer		EU-0032868-0008 1-3			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Margosaekstrakt, koldpresset olie af Azadirachta indica-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	Ikke relevant	aktivstof	84696-25-3	283-644-7	10 vægtprocent