



2025/1203

20.6.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1203 DE LA COMISIÓN

de 19 de junio de 2025

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de marzo de 2019, Agrobiothers Laboratoire presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para una familia de biocidas llamada «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES», del tipo de producto 19, con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Francia había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-TV050221-21 en el Registro de Biocidas.
- (2) «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES» contiene extracto de margosa procedente de aceite prensado en frío de semillas de *Azadirachta indica* extraído con dióxido de carbono supercrítico, como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 19.
- (3) El 1 de diciembre de 2023, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación.
- (4) El 25 de junio de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida (SPC) correspondiente a «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES», y el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES» es una familia de biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con su proyecto de resumen de las características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 10 de julio de 2024, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 30 de mayo de 2024, relativo a la autorización de la Unión de «ANTIPARASITE FOR PETS USE» (ECHA/BPC/434/2024) (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Agrobiothers Laboratoire una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0032868-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES», de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 10 de julio de 2025 hasta el 30 de junio de 2035.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES

Tipo(s) de producto

PT19: Repelentes y atrayentes

Número de autorización: EU-0032868-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0032868-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre de familia

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

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
---------------------	-------------------------------

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Agrobiothers Laboratoire
	Dirección	ZI route des Platières, 71 290 Cuisery, Francia
Número de autorización	EU-0032868-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0032868-0000	
Fecha de la autorización	10 de julio de 2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de junio de 2035	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	AGROBIOTHERS LABORATOIRE
Dirección del fabricante	ZI Les Platières, 71290 Cuisery, Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	AF3, 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz, Francia

1.5. **Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico
Nombre del fabricante	Flavex Naturextrakte GmbH
Dirección del fabricante	Nordstraße 7, 66780 Rehlingen, Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Flavex Naturextrakte GmbH, Nordstraße 7, 66780, Rehlingen, Germany

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	0,4-20 % (m/m)
2-phenoxyethanol	—	Principio no activo	122-99-6	204-589-7	0-0,42 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Tipo(s) de formulación	AE Generador aerosol AL Cualquier otro líquido SA Solución para unción dorsal puntual
------------------------	---

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

Capítulo 1. **META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 1 identificador**

Identificador	Aerosol repelente
---------------	-------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
---------------------	-------------------------------

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN META RCB 1**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 1**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	0,5 - 0,5 % (m/m)
2-phenoxyethanol	—	Principio no activo	122-99-6	204-589-7	0,4 - 0,4 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta-RCP 1**

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

Capítulo 3. **INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 1**

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

Capítulo 4. **USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP**4.1. **Descripción de uso**

Tabla 1

Loción repelente para perros y gatos

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	REPELENTE CONTRA PULGAS, GARRAPATAS Y MOSQUITOS
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Ctenocephalides sp. Nombre común: - pulgas Etapa de desarrollo: adultos Nombre científico: Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus Nombre común: - garrapatas Etapa de desarrollo: adultos Nombre científico: Aedes sp., Culex sp Nombre común: - mosquitos Etapa de desarrollo: adultos

Ámbito(s) de uso	Loción repelente para gatos y perros
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: —
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 1,6 g/kg de peso corporal Número y frecuencia de aplicación: 6 pulverizaciones para un gato de 3 kg (250 ml) y 10 pulverizaciones para un perro de 10 kg (500 ml) por aplicación Tiempo de protección de hasta 12 días Máximo de 30 aplicaciones al año
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	— Frasco de PET de 250 ml (tereftalato de polietileno) — Frasco de HDPE de 500 ml (polietileno de alta densidad)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

—

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

—

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

—

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

—

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

—

Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1

5.1. Instrucciones de uso

- Respetar las instrucciones de uso.
- La tasa de aplicación del producto es de 1,6 g/kg de peso corporal, por ejemplo, 6 pulverizaciones para un gato de 3 kg (250 ml) y 10 pulverizaciones para un perro de 10 kg (500 ml) por aplicación.
- La eficacia repelente al 90 % contra pulgas, garrapatas y mosquitos dura hasta 12 días en zonas con baja presión parasitaria (p. ej., zonas urbanas o semiurbanas con baja exposición a los organismos objetivo, animales que viven en interiores).
- No aplicar el producto en animales mojados
- Para uso exclusivo por parte de adultos.
- No lavar ni bañar al animal después de la aplicación ni durante el tiempo de protección. Volver a aplicar el producto si el animal se ha mojado involuntariamente después de la aplicación (p. ej. en caso de lluvia), sin sobrepasar el número máximo de aplicaciones al año.
- El tiempo de protección es meramente indicativo. Los factores ambientales (p. ej. altas temperaturas, velocidad del viento) o recortarle el pelo al animal pueden modificar dicho tiempo.

- Este producto no debe aplicarse en mascotas ya infestadas.
- No aplicar sobre piel dañada.
- No utilizar en animales enfermos o convalecientes ni en animales menores de 3 meses.
- No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.
- No se ha comprobado la eficacia en climas tropicales.
- Pulverizar sobre todo el cuerpo del animal a unos 10-20 cm de distancia, cepillando a contrapelo y evitando los ojos y las membranas mucosas. Cepillar para facilitar la distribución de la loción hasta que el pelaje esté completamente seco.
- No se ha demostrado la protección contra las picaduras.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

—

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- Si se necesita consejo médico, debe tener a mano el envase o la etiqueta del producto.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.
- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregadero, váter...) ni por desagües.
- Eliminar el producto no utilizado, su envase y el resto de residuos, de acuerdo con la normativa local.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

- Mantener fuera del alcance de los niños y de mascotas/animales no objetivo.
- Proteger de las heladas.
- Conservar a temperatura inferior a 40 °C.
- Caducidad: 2 años.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

—

Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 1

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)		PREVENTIS 0.5%M PULVERI- ZADOR REPELENTE PARA PERROS	Área de comercialización: UE			
		PROTECA- NIS 0.5%M PULVERI- ZADOR REPELENTE PARA PERROS	Área de comercialización: UE			
		REPULSIS 0.5%M PULVERI- ZADOR REPELENTE PARA PERROS	Área de comercialización: UE			
		EFFECTIS 0.5%M PULVERI- ZADOR REPELENTE PARA PERROS	Área de comercialización: UE			
		PREVEN- CID 0.5%M PULVERI- ZADOR REPELENTE PARA PERROS	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0032868-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (m/m)	
2-phenoxyetha- nol	—	Principio no activo	122-99-6	204-589-7	0,4 % (m/m)	

7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)		PREVENTIS 0.5%M PULVERI- ZADOR REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE			
		PROTECA- NIS 0.5%M PULVERI- ZADOR REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE			
		REPULSIS 0.5%M PULVERI- ZADOR REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE			
		EFFECTIS 0.5%M PULVERI- ZADOR REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE			
		PREVENCID 0.5%M PULVERI- ZADOR REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0032868-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (m/m)	
2-phenoxyethanol	—	Principio no activo	122-99-6	204-589-7	0,4 % (m/m)	

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Espuma repelente
---------------	------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
---------------------	-------------------------------

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	0,4 - 0,4 % (m/m)
2-phenoxyethanol	—	Principio no activo	122-99-6	204-589-7	0,42 - 0,42 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 2

Tipo(s) de formulación	AE Generador aerosol
------------------------	----------------------

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 2

Indicaciones de peligro	H222: Aerosol extremadamente inflamable H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta EUH208: Contiene alcohol bencílico. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P211: No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. P251: No perforar ni quemar, incluso después de su uso. P410 + P412: Proteger de la luz del sol. No exponer a una temperatura superior a 50 °C/122 °F.

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Espuma repelente para gatos

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	REPELENTE CONTRA PULGAS, GARRAPATAS Y MOSQUITOS
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Ctenocephalides sp. Nombre común: - pulgas Etapa de desarrollo: adultos Nombre científico: Rhipicephalus sanguineus Nombre común: - garrapatas Etapa de desarrollo: adultos Nombre científico: Ixodes ricinus Nombre común: - garrapatas Etapa de desarrollo: adultos Nombre científico: Aedes sp. Nombre común: - mosquitos Etapa de desarrollo: adultos Nombre científico: Culex sp. Nombre común: - mosquitos Etapa de desarrollo: adultos
Ámbito(s) de uso	Espuma repelente para gatos
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación de espuma Descripción detallada: —
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 4 g/kg de peso corporal. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de protección de hasta 4 días (garrapatas) y hasta 7 días (pulgas y mosquitos) Máximo de 91 aplicaciones al año
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Bote de aerosol de aluminio barnizado de 150 ml

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

—

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

—

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

—

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

—

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

—

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 2**

5.1. **Instrucciones de uso**

- Respetar las instrucciones de uso.
- La eficacia repelente al 90 % dura hasta 4 días contra garrapatas y hasta 7 días contra pulgas y mosquitos. en zonas con baja presión parasitaria (p. ej., zonas urbanas o semiurbanas con baja exposición a los organismos objetivo, animales que viven en interiores).
- No aplicar el producto en animales mojados.
- Para uso exclusivo por parte de adultos.
- No lavar ni bañar al animal después de la aplicación ni durante el tiempo de protección.
- Volver a aplicar el producto si el animal se ha mojado involuntariamente después de la aplicación (p. ej. en caso de lluvia), sin sobrepasar el número máximo de aplicaciones al año.
- El tiempo de protección es meramente indicativo. Los factores ambientales (p. ej. altas temperaturas, velocidad del viento) o recortarle el pelo al animal pueden modificar dicho tiempo.
- Este producto no debe aplicarse en mascotas ya infestadas.
- No aplicar sobre piel dañada.
- No utilizar en animales enfermos o convalecientes ni en animales menores de 3 meses.
- No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.
- No se ha comprobado la eficacia en climas tropicales.
- Agitar antes de usar. Colocar una cantidad equivalente al tamaño de un limón en la palma de la mano. Para un gato de 3 kg, esto equivale a una presión de 3 segundos sobre el pulverizador. Aplicar la espuma por todo el cuerpo del animal (evitando los ojos y las membranas mucosas) y masajear hasta que el pelaje esté completamente seco.
- No se ha demostrado la protección contra las picaduras.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

—

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

- Si se necesita consejo médico, debe tener a mano el envase o la etiqueta del producto.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregadero, váter...) ni por desagües.
- Eliminar el producto no utilizado, su envase y el resto de residuos, de acuerdo con la normativa local.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

- Mantener fuera del alcance de los niños y de mascotas/animales no objetivo.
- Proteger de las heladas.
- Conservar a temperatura inferior a 40 °C.
- Caducidad: 8 semanas.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

—

Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 2**7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre(s) comercial(es)	PREVENTIS 0,4%M ESPUMA REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE
	PROTECA- NIS 0,4%M ESPUMA REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE
	REPULSIS 0,4%M ESPUMA REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE
	EFFECTIS 0,4%M ESPUMA REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE
	PREVEN- CID 0,4%M ESPUMA REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE
Número de autorización	EU-0032868-0003 1-2	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	0,4 % (m/m)
2-phenoxyethanol	—	Principio no activo	122-99-6	204-589-7	0,42 % (m/m)

Capítulo 1. META-RCP 3 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 3 identificador

Identificador	Pipeta repelente
---------------	------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
---------------------	-------------------------------

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 3

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	10 - 20 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 3

Tipo(s) de formulación	SA Solución para unción dorsal puntual
------------------------	--

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 3

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Pipeta repelente para perros y gatos

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	REPELENTE CONTRA PULGAS, GARRAPATAS Y MOSQUITOS
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Aedes sp. Nombre común: - mosquitos Etapa de desarrollo: adultos</p> <p>Nombre científico: Culex sp. Nombre común: - mosquitos Etapa de desarrollo: adultos</p> <p>Nombre científico: Ctenocephalides sp. Nombre común: - pulgas Etapa de desarrollo: adultos</p> <p>Nombre científico: Rhipicephalus sanguineus Nombre común: - garrapatas Etapa de desarrollo: adultos</p> <p>Nombre científico: Ixodes ricinus Nombre común: - garrapatas Etapa de desarrollo: adultos</p>
Ámbito(s) de uso	Pipeta repelente para gatos y perros
Método(s) de aplicación	<p>Método: Pipeta</p> <p>Descripción detallada: —</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: 0,368 g/kg peso corporal (10 % de Margosa) 0,184 g/kg peso corporal (20 % de Margosa)</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: 0,368 g/kg peso corporal (10% de Margosa) es decir, 0,6 ml de producto para gatos de hasta 1,5 kg de peso y 1,2 ml para gatos de hasta 3 kg de peso 0,184 g/kg peso corporal (20 % de Margosa) es decir, aproximadamente 2 ml de producto para perros de hasta 10 kg de peso y 3 ml para perros de hasta 15 kg de peso Tiempo de protección de hasta 30 días Máximo de 4 aplicaciones al año</p>
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Tubos de 3 ml de LDPE/HDPE (reellenos con entre 0,6 ml y 3 ml según la categoría de mascota)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

—

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

—

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

—

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

—

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

—

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 3**

5.1. **Instrucciones de uso**

- Respetar las instrucciones de uso.
- La dosis del producto es:
 - 0,368 g/kg peso corporal (10% de Margosa) es decir, 0,6 ml de producto para gatos de hasta 1,5 kg de peso y 1,2 ml para gatos de hasta 3 kg de peso
 - 0,184 g/kg peso corporal (20 % de Margosa) es decir, aproximadamente 2 ml de producto para perros de hasta 10 kg de peso y 3 ml para perros de hasta 15 kg de peso.
- Eficacia repelente del 90 % dura hasta 30 días contra pulgas, garrapatas y mosquitos en zonas con baja presión parasitaria (p. ej., zonas urbanas o semiurbanas con baja exposición a los organismos objetivo, animales que viven en interiores.).
- No aplicar el producto en animales mojados.
- Para uso exclusivo por parte de adultos.
- No lavar ni bañar al animal después de la aplicación ni durante el tiempo de protección.
- Volver a aplicar el producto si el animal se ha mojado involuntariamente después de la aplicación (p. ej. en caso de lluvia), sin sobrepasar el número máximo de aplicaciones al año.
- El tiempo de protección es meramente indicativo. Los factores ambientales (p. ej. altas temperaturas, velocidad del viento) pueden modificar dicho tiempo.
- Este producto no debe aplicarse en mascotas ya infestadas.
- No aplicar sobre piel dañada.
- No utilizar en animales enfermos o convalecientes.
- No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.
- No se ha comprobado la eficacia en climas tropicales.
- Separar los pelos de la base del cuello hasta que se vea la piel. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y presionar suavemente con la pipeta hacia abajo para vaciarla. No aplicar la pipeta sobre el pelaje y no frotar la piel.
- No se ha demostrado la protección contra las picaduras.
- La frecuencia de uso del producto está limitada a un máximo de 4 aplicaciones al año.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

- No utilizar en animales menores de 3 meses ni en perros de menos de 2 kg.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- Si se necesita consejo médico, debe tener a mano el envase o la etiqueta del producto.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INHALACIÓN: no aplicable.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregadero, váter...) ni por desagües.
- Eliminar el producto no utilizado, su envase y el resto de residuos, de acuerdo con la normativa local.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

- Mantener fuera del alcance de los niños y de mascotas/animales no objetivo.
- Proteger de las heladas.
- Conservar a temperatura inferior a 40 °C.
- Caducidad: 1 año.

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

—

Capítulo 7. **TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 3**

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)	PREVENTIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS PEQUEÑOS	Área de comercialización: UE
	PROTECANIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS PEQUEÑOS	Área de comercialización: UE

		REPULSIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS PEQUEÑOS	Área de comercialización: UE		
		EFFECTIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS PEQUEÑOS	Área de comercialización: UE		
		PREVEN- CID 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS PEQUEÑOS	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0032868-0004 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	20 % (m/m)

7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)	PREVENTIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS MEDIANOS	Área de comercialización: UE
-------------------------	--	------------------------------

		PROTECA- NIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS MEDIANOS	Área de comercialización: UE		
		REPULSIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS MEDIANOS	Área de comercialización: UE		
		EFFECTIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS MEDIANOS	Área de comercialización: UE		
		PREVEN- CID 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS MEDIANOS	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0032868-0005 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	20 % (m/m)

7.3. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)		PREVENTIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS GRANDES	Área de comercialización: UE		
		PROTECA- NIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS GRANDES	Área de comercialización: UE		
		REPULSIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS GRANDES	Área de comercialización: UE		
		EFFECTIS 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS GRANDES	Área de comercialización: UE		
		PREVEN- CID 20%M PIPETA REPELENTE PARA PERROS GRANDES	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0032868-0006 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	20 % (m/m)

7.4. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)	PREVENTIS 10%M PIPETA REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE			
	PROTECA- NIS 10%M PIPETA REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE			
	REPULSIS 10%M PIPETA REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE			
	EFFECTIS 10%M PIPETA REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE			
	PREVEN- CID 10%M PIPETA REPELENTE PARA GATOS	Área de comercialización: UE			
Número de autorización	EU-0032868-0007 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	10 % (m/m)

7.5. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)		PREVENTIS 10%M PIPETA REPELENTE PARA GATITOS	Área de comercialización: UE		
		PROTECA- NIS 10%M PIPETA REPELENTE PARA GATITOS	Área de comercialización: UE		
		REPULSIS 10%M PIPETA REPELENTE PARA GATITOS	Área de comercialización: UE		
		EFFECTIS 10%M PIPETA REPELENTE PARA GATITOS	Área de comercialización: UE		
		PREVEN- CID 10%M PIPETA REPELENTE PARA GATITOS	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0032868-0008 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de Azadirachta indica extraído con dióxido de carbono supercrítico	No procede	sustancia activa	84696-25-3	283-644-7	10 % (m/m)