

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání:
		4.11.2013
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Datum revize: 15.5.2024, v7
		Strana: 1/15

1. **ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/ podniku**

1.1. **Identifikátor výrobku**

Obchodní název: **ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok**

Číslo výrobku: V06 (150 ml), V45 (300 ml)

Číslo CAS: -

Číslo ES (EINECS): -

UFI kód: nezavedeno, výrobek je veterinární léčivý prostředek

Základní UDI-DI: nezavedeno, výrobek není zdravotnický prostředek

Další názvy látky/směsi:

- Arpalit® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok
- Arpalit® Neo 4,7/1,2 mg/g kožný sprej, roztok pre psy a drobné cicavce
- ARPALIT NEO spray

1.2. **Příslušná určená použití látky/směsi a nedoporučená použití**

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek pro kožní podání pro psy. Ektoparazitický přípravek s ovicidním a larvicidním účinkem ve formě spreje s hnacím plynem. Nepoužívat u nemocných zvířat. Nepoužívat u koček. Nepoužívat u mláďat do 2 měsíců věku. Nepoužívat v době březosti a laktace.

Nepoužívat při známé přecitlivělosti na některou z obsažených látek.

1.3. **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

Výrobce: AVEFLOR, a.s..

Adresa: Budčeves 26
507 32 Kopidlno
Česká republika

Identifikační číslo: IČ: 64259838

Telefon: + 420 493 551111

Fax: + 420 493 551112

E-mail: aveflor@aveflor.cz

Web: <http://www.aveflor.cz>

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list: registrace@aveflor.cz

1.4. **Telefonní číslo pro naléhavé situace**

- nepřetržitě: +420 224 919 293 nebo +420 224 915 402

Adresa: Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2, Česká republika

E-mail: tis@vfn.cz

Web: <https://www.tis-cz.cz/>

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: 15.5.2024, v7
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Strana: 2/15

2. **ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**

2.1. **Klasifikace látky nebo směsi**

Podle ustanovení CLP – Nařízení ES č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení směsí, Hlava I, článek 1, odstavec 5 - se toto nařízení nevztahuje na veterinární léčivé přípravky.

Nejzávažnější nepříznivé fyzikálně-chemické účinky a účinky na lidské zdraví a životní prostředí: Při zasažení očí nebezpečí vážného podráždění očí. Při cílené dlouhodobé aplikaci může vyvolávat omrzliny. Přípravek je toxický pro kočky, vodní organismy a včely. Extrémně hořlavý.

2.2. **Prvky označení**

Označení pro aerosolové výrobky podle Nařízení vlády č. 194/2001 v platném znění:

Signální slovo: **Nebezpečí**



GHS02

Označení dle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES:

Při práci používejte ochranné rukavice. Zabraňte inhalaci aerosolu. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo na žhavé předměty. Po práci si pečlivě umyjte ruce vodou a mýdlem. Ani vyprázdněnou nádobku neprorážejte a nevhazujte do ohně. Přípravek je extrémně hořlavý. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví příznaky podráždění (vyrážka), alergické reakce či systémové účinky, vyhledejte lékařskou pomoc. Přípravek se nesmí dostat do přímého kontaktu s potravinami, pitnou vodou, dětskými hračkami. Uchovávejte při teplotě do 25°C. Nádobka je pod tlakem: nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50°C. Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – Zákaz kouření.

Další nebezpečnost:

Extrémně hořlavý aerosol. Sprej se vzduchem tvoří výbušnou směs. Obaly při přehřátí mohou explodovat.
EUH066 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

3. **ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

3.1. **Látky**

Jedná se o směs.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>		Datum vydání: 4.11.2013
			Datum revize: 15.5.2024, v7
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok		Strana: 3/15

3.2. Směsi

Výrobek obsahuje tyto nebezpečné složky:

Chemický název složky	CAS ES (EINECS) Index Reg č. REACH	Klasifikace dle Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Specifické konc. limit / Multiplikační faktor / ATE	Obsah (hmotn. %)
Ethanol	64-17-5 200-578-6 - 01-2119457610-43-0228	Flam. Liq. 2, H225* Eye Irrit. 2, H319	Eye Irrit. SCL: C ≥ 50 %	70,0 - 80,0
Butane	106-97-8 203-448-7 601-004-00-0 01-2119474691-32-xxxx	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280		10,0 - 20,0
Propane	74-98-6 200-827-9 - 01-2119486944-21-xxxx	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280		1,0 - 5,0
Isobutane	75-28-5 200-857-2 - 01-2120102843-65-xxxx	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280		0,1 - 3,0
Permethrin	258-067-9 52645-53-1 - neuveďeno	Acute Tox. 4, H302, H332 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	Aquatic Acute, M=1000 Aquatic Chronic, M=1	0,1 - 1,0
Fenoxycarb	276-696-7 72490-01-8 006-086-00-6 neuveďeno	Carc. 2, H351 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	Aquatic Acute, M=1 Aquatic Chronic, M=10 000	0,1 - 0,5

* Harmonizovaná klasifikace

Plný text klasifikací, standardních vět o nebezpečnosti a P-vět je uveden v oddíle 16.

4. **ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

4.1. **Popis první pomoci**

Při vdechnutí

Dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Nenechte postiženého prochladnout. Nedýchá-li, poskytněte mu umělé dýchání a vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží

Odstraňte kontaminovaný oděv, kůži omyjte vodou a mýdlem a opláchněte. Pokud se dostaví příznaky podráždění (vyrážka), alergická reakce či systémové účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při zasažení očí

Oko okamžitě důkladně vyplachujte tekoucí vodou (po dobu 10-15 minut). Vyhledejte lékařskou pomoc.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: 15.5.2024, v7
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Strana: 4/15

Při požití

Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc. Nevyvolávejte zvracení.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Data nejsou k dispozici.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uveďte lékaře a poskytněte mu obal od přípravku nebo tento bezpečnostní list.

5. ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva: CO₂, pěna, prášek, písek, zemina

Nevhodná hasiva: přímý proud vody

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Páry produktu jsou těžší než vzduch, hromadí se nad zemí. Hrozí nebezpečí výbuchu par. Za podmínek nekontrolovaného požáru vznikají nebezpečné aerosolové směsi s plynem, které mohou obsahovat oxid uhelnatý, oxidy dusíku a chlorovodík.

5.2. Pokyny pro hasiče

Požární ochranný oblek. Při silném vývoji kouře nebo par použít autonomní dýchací přístroj nezávislý na přívodu vzduchu.

6. ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Odstraňte možné zdroje vznícení. Zákaz kouření. Zavřete přívod plynu. Zabraňte dalšímu úniku do okolí. Postižené místnosti důkladně vyvětrejte. V případě vzniku vyšších koncentrací použijte ochrannou masku s filtrem pro organické výpary. Nezúčastněné osoby odveďte. Zabraňte styku náplně s očima a pokožkou.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte vniknutí kapaliny nebo kapalného plynu do kanalizace nebo vodního toku. Při úniku velkých množství přípravku informujte hasiče a odbor životního prostředí Obecního úřadu obce s rozšířenou působností.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Přípravek pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle bodu 13. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy. Po odstranění směsi umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody. Po práci vyčistěte oděv a vybavení.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Postupujte podle pokynů v kapitolách 7., 8. a 13.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: 15.5.2024, v7
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Strana: 5/15

7. **ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

7.1. **Opatření pro bezpečné zacházení**

Při práci s otevřenou formou spreje nejezte, nepijte, nekuřte. Zabraňte styku s otevřeným ohněm nebo žhavými předměty. Používejte pouze v dobře větraných prostorách. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Zabraňte možnosti nadýchání a poškození očí přímým zásahem spreje. Po práci si pečlivě umyjte ruce vodou a mýdlem. Zabraňte styku s potravinami. Uchovávejte mimo dosah dětí. Chraňte před přímým slunečním zářením.

7.2. **Podmínky pro bezpečné skladování**

Skladovat na suchém, chladném, dobře větraném místě při teplotě 5 - 25 °C. Nevystavovat slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C. Uchovávat mimo dosah zdrojů zapálení – Zákaz kouření. Uchovávat mimo dosah dětí.

7.3. **Specifické konečné/specifická konečná použití**

Veterinární léčivý přípravek. Přípravek je určen k zevnímu použití pouze pro psy.

8. **ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky**

8.1. **Kontrolní parametry**

Data pro přípravek nejsou k dispozici. Expoziční limity jednotlivých složek spreje:

Chemický název	CAS	Limit (ml/m ³)	Limit (mg/m ³)	Kategorie*
Ethanol	64-17-5		1000 mg/m ³ 3000 mg/m ³	PEL NPK-P
Butane	106-97-8		2400 1900 n/a	TWA DE TWA AT, CHE PEL CZ
Propane	74-98-6		1800 n/a	TWA AT, CHE, DE PEL CZ
Isobutane	75-28-5		1900	TWA DE
Isopentane	78-78-4		3000 3000 1800 1900 2000	PEL CZ TWA EU TWA AT TWA CH TWA DE

*TWA časově vážený průměr, STEL krátkodobý expoziční limit

Expoziční limity a přípustné koncentrace pro složky zde neuvedené, nejsou v nařízení vlády 361/2007 Sb. stanoveny.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>		Datum vydání: 4.11.2013
			Datum revize: 15.5.2024, v7
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok		Strana: 6/15

Hodnoty DNEL (odvozené úrovně, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům na lidské zdraví)				
Složka CAS	Orálně mg/kg těl.hmotn./den	Inhalačně mg/m ³	Dermálně mg/kg těl.hmotn./den	Pozn.
Ethanol 64-17-5	nehodnotí se	18,15 systémové účinky, dlouhodobá expozice no hazard identified místní účinky, dlouhodobá expozice	18,15 systémové účinky, dlouhodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna místní účinky, dlouhodobá expozice	Pracovníci
	1,31 systémové účinky, dlouhodobá expozice no data místní účinky, dlouhodobá expozice	4,52 systémové účinky, dlouhodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna místní účinky, dlouhodobá expozice	1,31 systémové účinky, dlouhodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna místní účinky, dlouhodobá expozice	Spotřebitelé
Butan 106-97-8	neuvedeno neuvedeno	neuvedeno neuvedeno	neuvedeno neuvedeno	Pracovníci Spotřebitelé
Propan 74-98-6	neuvedeno neuvedeno	neuvedeno neuvedeno	neuvedeno neuvedeno	Pracovníci Spotřebitelé
Isobutan 75-28-5	neuvedeno neuvedeno	neuvedeno neuvedeno	neuvedeno neuvedeno	Pracovníci Spotřebitelé
Ethan 74-84-0	neuvedeno neuvedeno	neuvedeno neuvedeno	neuvedeno neuvedeno	Pracovníci Spotřebitelé
Permethrin 52645-53-1				Pracovníci
			0,14*	Spotřebitelé
Fenoxycarb 72490-01-8		0,958 systémové účinky, dlouhodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna krátkodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna místní účinky	0,647 systémové účinky, dlouhodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna krátkodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna místní účinky	Pracovníci

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>		Datum vydání: 4.11.2013
			Datum revize: 15.5.2024, v7
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok		Strana: 7/15

Hodnoty DNEL (odvozené úrovně, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům na lidské zdraví)				
Složka CAS	Orálně mg/kg těl.hmotn./den	Inhalačně mg/m ³	Dermálně mg/kg těl.hmotn./den	Pozn.
Fenoxycarb 72490-01-8	0,049 systémové účinky, dlouhodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna krátkodobá expozice	0,169 systémové účinky, dlouhodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna krátkodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna místní účinky	0,231 systémové účinky, dlouhodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna krátkodobá expozice nebezpečnost nebyla zjištěna místní účinky	Spotřebitelé

* ECHA/BPC/284/2021, Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on a request according to Article 38 of Regulation (EU) No 528/2012

PNEC (odhad koncentrací, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům na životní prostředí)				
Látka CAS	Sladká voda mg/l	Mořská voda mg/l	Půdní sedimenty mg/kg	Vzduch mg/kg
Ethanol 64-17-5	0,96 2,75 (sporadické úniky)	0,79	3,6 (pitná voda) 2,9 (mořská voda) 0,63 (nebezpečnost pro suchozemské organismy; na sušinu půdy)	nebezpečnost nebyla zjištěna
Butan 106-97-8 Propan 74-98-6 Isobutan 75-28-5	nebezpečnost nebyla zjištěna	nebezpečnost nebyla zjištěna	nebezpečnost nebyla zjištěna	nebezpečnost nebyla zjištěna
Ethan 74-84-0	neuvedeno	neuvedeno	neuvedeno	neuvedeno
Permethrin 52645-53-1	neuvedeno	neuvedeno	neuvedeno	neuvedeno
Fenoxycarb* 72490-01-8	0,16.10⁻⁶	0,016.10⁻⁶	39,6 .10⁻⁶ (sladká voda) 3,96 .10⁻⁶ (mořská voda) 0,06 (zemědělská půda)	Nebezpečnost nebyla zjištěna

* <https://echa.europa.eu/cs/registration-dossier/-/registered-dossier/32460/6/1>

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání:
		4.11.2013
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Datum revize: 15.5.2024, v7
		Strana: 8/15

8.2. Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci, zejména na dobré větrání. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Lidé se známou přecitlivělostí na permethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Ochrana dýchacích cest

Za normální podmínek používání není třeba. Při vzniku vyšších koncentrací zabraňte inhalaci aerosolu, a tedy používejte ochrannou masku s filtrem pro organické výpary.

Ochrana kůže

Při práci používejte ochranné rukavice. V případě nehody zabraňte dlouhodobému styku s pokožkou, použijte ochranný oděv s dlouhými rukávy, ochranné rukavice z latexu nebo pryže. Ruce po práci omyjte vodou a mýdlem a ošetřete ochranným krémem.

Ochrana očí a obličeje

V případě nebezpečí rozstřiku kapalného plynu, užívejte ochranné brýle.

Tepelné nebezpečí

Obaly při přehřátí mohou explodovat.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

9. ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vlastnost	Hodnota	Jednotka	Pozn.
Skupenství	Směs kapaliny a zkapalněného plynu (aerosol)	-	při 20 °C
Barva	nažloutlá až téměř žlutá	-	roztok bez hnacího plynu
Zápach	slabý po parfému Cool wave	-	roztok bez hnacího plynu
Bod tání / bod tuhnutí	-188 až -138	°C	hnací plyn při 0,1 MPa
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	-42 až 0	°C	hnací plyn při 0,1 MPa
Hořlavost	extrémně hořlavý plyn		hnací plyn
Dolní / horní mezní hodnota výbušnosti	1,5 / 10,9	obj. %	hnací plyn
Bod vzplanutí	-104 až -60	°C	hnací plyn při 0,1 MPa
Teplota samovznícení	365 až 470	°C	hnací plyn při 0,1 MPa
Teplota rozkladu	údaje nejsou k dispozici	°C	

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání:
		4.11.2013
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Datum revize: 15.5.2024, v7
		Strana: 9/15

Vlastnost	Hodnota	Jednotka	Pozn.
pH	6,5 – 8,5	-	roztok bez hnacího plynu
Kinematická viskozita	údaje nejsou k dispozici		
Rozpustnost	rozpustný	g/l	ve vodě
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	údaje nejsou k dispozici	-	
Tlak par	údaje nejsou k dispozici		
Hustota a/nebo relativní hustota	0.805 až 0.820	g/cm ³	roztok bez hnacího plynu
Relativní hustota páry	1,55 až 2,09	-	air = 1 hnací plyn
Charakteristika částic	N/A		N/A

9.2 Další informace

Vnitřní tlak v nádobce < 0,65 MPa při 20°C
< 1,20 MPa při 50°C

Přípravek je směs zkapalněného plynu a roztoku a některé vlastnosti přípravku nejsou známy. Data uvedená v tabulce se vztahují vždy ke složce, která má pro uvedený parametr nejvyšší nebezpečnost.

10. ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Sprej se vzduchem tvoří výbušnou směs.

10.2. Chemická stabilita

Data nejsou k dispozici.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Se vzduchem tvoří výbušnou směs.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chránit před zdroji tepla, slunečním zářením a teplotami nad 50 °C. Uchovávat mimo dosah otevřeného plamene a jiného zdroje zapálení.

10.5. Neslučitelné materiály

Silné oxidační a redukční prostředky, kyseliny, hydroxidy, alkalické kovy a jejich sloučeniny.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních skladovacích podmínek nevznikají žádné nebezpečné rozkladné produkty. Při tepelném rozkladu dochází ke vzniku oxidů uhlíku, oxidů dusíku a plynného chlorovodíku.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: 15.5.2024, v7
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Strana: 10/15

11. ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Při běžném použití podle doporučeného návodu výrobce se neočekává vznik poškození zdraví. Složení výrobku zahrnuje složky, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci k danému účelu použití nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobku u zdravých osob a zvířat za obvyklých podmínek nebo běžně předvídatelných podmínek navrženým způsobem, nepředstavuje riziko vážných lokálních nebo systémových toxikologicky nežádoucích účinků. Laboratorní protokoly k senzibilizaci a kožní dráždivosti prokázaly zdravotní nezávadnost a dobrou místní snášenlivost.

*Klasifikace směsi byla provedena podle Nařízení ES 1272/2008, článku 9, odst. 1, Část I až V, s použitím koncepce aditivity. Nicméně tato klasifikace není pro výrobce veterinárních léčiv ze zákona povinná a byla připravena jen z důvodu předběžné opatrnosti.

Třída nebezpečnosti	Hodnota / Informace*	Složka / Směs
Akutní toxicita	na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna	směs
Žíravost/dráždivost pro kůži	na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna	směs
Vážné poškození očí/podráždění očí	Eye Irrit., 2	směs
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna	směs
Mutagenita v zárodečných buňkách	na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna	směs
Karcinogenita	na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna	směs
Toxicita pro reprodukci	na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna	směs
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna	směs
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna	směs
Nebezpečnost při vdechnutí	na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna	směs

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Parametr	Hodnota / Informace	Složka
Akutní toxicita, orální	LD50 (potkan, orálně) 10 470 mg/kg	Ethanol
	LD50 (potkan) 554 mg/kg	Permethrin
	LD50 (potkan) 16 800 mg/kg	Fenoxycarb
Akutní toxicita, inhalační	LC ₅₀ (inhal., potkan)	Ethanol

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: 15.5.2024, v7
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Strana: 11/15

Parametr	Hodnota / Informace	Složka
	30 000 mg/m ³	
	LC50 (potkan, 4 hod.) > 4.638 mg/l	Permethrin
	LC50 (potkan, 4 hod.) 480 mg/m ³	Fenoxycarb
Akutní toxicita, dermální	LD ₅₀ (dermálně, králík) 15 800 mg/kg	Ethanol
	LD50 (potkan, 14 dní) > 2 000 mg/kg	Permethrin
Jiné nepříznivé účinky	ve vysokých koncentracích narkotické účinky	Propan-butanová směs
	Při dlouhodobé expozici nevolnost, zvracení, opojení, ospalost, malátnost, ztráta vědomí	Ethanol
	toxická pro kočky a včely	Směs

12. ODDÍL 12: Ekologické informace

Pokud jsou uvedeny hodnoty pro jednotlivé složky, vycházejí z bezpečnostních listů dodavatelů surovin.

*Klasifikace směsi byla provedena podle Nařízení ES 1272/2008, článku 9, odst. 1, Část I až V, s použitím koncepce aditivity. Nicméně tato klasifikace není pro výrobce veterinárních léčiv ze zákona povinná a byla připravena jen z důvodu předběžné opatrnosti.

Parametr	Informace/Hodnota	Složka / Směs
12.1.Toxicita	LC50 8 140 mg/L, (ryby, L. idus, 48 hod.) EC50 9 268 – 14 221 mg/L (Daphnia magna, 48 hod.)	Ethanol
	LC50 49.9 mg/L, (ryby, 96 hod.) EC50 19.37 mg/L, (Algae, 96 hod.)	Butane
	LC50 49.9 mg/L, (ryby, 96 hod.) EC50 19.37 mg/L, (Algae, 96 hod.)	Propane
	LC50 49.9 mg/L, (ryby, 96 hod.) EC50 19.37 mg/L, (Algae, 96 hod.)	Isopropane
	LC50 49.9 mg/L, (ryby, 96 hod.) EC50 19.37 mg/L, (Algae, 96 hod.)	Ethan
	LC50 49.9 mg/L, (ryby, 96 hod.) EC50 19.37 mg/L, (Algae, 96 hod.)	

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: 15.5.2024, v7
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Strana: 12/15

Parametr	Informace/Hodnota	Složka / Směs
12.1 Toxicita	LC50 8.9 µg/L, (ryby, Poecilia reticulata, 96 hod.)	Permethrin
	LC50 0.145 mg/L, (ryby, Cyprinus carpio, 96 hod.)	
	EC50 0.00127 mg/L, (Dafnie, Daphnia magna, 48 hod.)	
	EC50 > 1.13 mg/L (Algae, Pseudokirchneriella subcapitata, 72 hod.)	
	LC50 0.073 µg/l (fish, Gambusia affinis, 72 hod.)	Fenoxycarb
	Aquatic Acute 1* Aquatic Chronic 1*	Směs
12.2 Perzistence and rozložitelnost	odbouratelnost: 94 % (Modified screening test OECD). Snadno odbouratelný.	Ethanol
	5 % (28denní expozice)	Permethrin
	Poločas odbouratelnosti: 24 hod.ve vodě, 3 dny v půdě.	Fenoxycarb
	Data nejsou dostupná.	Směs
12.3 Bioakumulační potenciál	Log K _{ow} 4.67 (vypočtená hodnota)	Permethrin
	Data nejsou dostupná.	Směs
12.4 Mobilita v půdě	Data nejsou dostupná.	Směs
12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB	Žádná ze složek směsi nesplňuje kritéria pro vPvB ani PBT podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006.	Směs
12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému	Žádná ze složek není uvedena v Nařízení REACH, Annex XIV – tzn. že žádná složka nevykazuje vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému.	Směs
12.7 Jiné nepříznivé účinky	Toxická pro vodní organismy	Směs

13. **ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

13.1. **Metody nakládání s odpady**

Zneškodněte v souladu s příslušnými předpisy. Naplněný aerosolový výrobek vystříkejte do zrušení tlaku. Nepoužitý výrobek nebo prázdný obal předejte podniku oprávněnému provádět jeho likvidaci.

Kód druhu odpadu: 15 01 10*
Název druhu odpadu: Nádobka od spreje (aerosolová nádobka)

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: 15.5.2024, v7
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Strana: 13/15

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném znění

Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), v platném znění;

Vyhláška č. 8/2021 Sb. vyhláška o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů)

14. **ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

Zboží nepodléhá přepravě jako nebezpečné zboží podle ADR. Splňuje podmínku výjimky jako LIMITED QUANTITY.

10 ks na kartonovém tácku zatavených v PE folii (max. hmotnost 10 x 155 g = 1,55 kg)

14.1.	UN číslo nebo ID číslo:	UN 1950
14.2.	Oficiální (UN) pojmenování pro přepravu:	AEROSOLY, hořlavé
14.3.	Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:	2 (Plyny)
14.4.	Obalová skupina:	neuvedeno
14.5.	Nebezpečnost pro životní prostředí:	NE
14.6.	Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele:	neuvedeno
14.7.	Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO:	neuvedeno

Doplňující informace silniční přeprava ADR/RID:

Třída:	2 (plyny)
Klasifikační kód:	5F
Obalová skupina:	-
Značení pro tunely:	(D)

Doplňující informace námořní přeprava IMDG:

Třída:	2 (Plyny)
Obalová skupina:	-
Ems číslo:	F-D, S-U
Látka znečišťující moře:	neuvedeno

Doplňující informace letecká doprava ICAO/IATA-DGR:

Třída:	2 (plyny)
Obalová skupina:	-

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání:
		4.11.2013
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Datum revize: 15.5.2024, v7
		Strana: 14/15

15. **ODDÍL 15: Informace předpisech**

15.1. **Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

Zákon č. 120/2002 Sb. o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 v platném znění.

Zákon č. 350/2011 Sb., chemických látkách a chemických přípravcích, v platném znění.

Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 541/2020 Sb. O odpadech, v platném znění a jeho prováděcí předpisy

15.2. **Posouzení chemické bezpečnosti**

Pro směs bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti v rámci registrační dokumentace, Část III pro veterinární léčivý přípravek.

16. **ODDÍL 16: Další informace**

Změny v bezpečnostním listu: Nové vydání dle aktuálně dostupných informací, verze 8. Změna formátu bezpečnostního listu podle Nařízení Komise (EU) č. 2020/878. Aktualizace platných zákonů. Doplnění údajů k endokrinním disruptorům, toxikologických a ekotoxikologických údajů

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům

CAS	Jednoznačný numerický identifikátor pro chemické látky
ES (EINECS)	Existující látky (Evropský seznam existujících komerčních chemických látek)
NPK-P	Nejvyšší přípustná hodnota koncentrace v pracovním prostředí
PEL	Přípustný expoziční limit
PBT	Látky perzistentní, bioakumulovatelné a toxické
vPvB	Látky velmi perzistentní a velmi bioakumulovatelné
Press. Gas	Plyny pod tlakem
Flam. Gas	Hořlavý plyn
Acute Tox.	Akutní toxicita
Flam. Liq.	Hořlavá kapalina
Aquatic Acute	Nebezpečný pro vodní prostředí
Aquatic Chronic	Nebezpečný pro vodní prostředí
Flam. Gas	Hořlavý plyn
Skin Sens.	Senzibilizace kůže
Eye Irrit.	Podráždění očí
Carc.	Karcinogenita

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 2020/878.</i>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: 15.5.2024, v7
	ARPALIT® Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok	Strana: 15/15

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat:

Informace zde uvedené vycházejí z našich nejlepších znalostí a současné legislativy, bezpečnostních listů dodavatelů surovin a z webu ECHA <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals>.

Klasifikace:

Klasifikace uvedená v oddílech 2.1 a 11.1 byla provedena podle Nařízení ES 1272/2008, článku 9, odst. 1, Část I až V, s použitím koncepce aditivity.

Seznam symbolů nebezpečnosti, standardních vět o nebezpečnosti (H-vět), pokynů pro bezpečné zacházení (P-vět) použitých v tomto bezpečnostním listu:

- H220 Extrémně hořlavý plyn.
- H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
- H280 Obsahuje plyn pod tlakem, při zahřívání může vybuchnout.
- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H311 Toxický při styku s kůží.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
- H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
- H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
- H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- P251 Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.
- P410 Uchovávejte v chladu. Chraňte před slunečním zářením.
- P412 Nevystavujte teplotě přesahující 50°C.
- P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

Prohlášení:

Podle ustanovení REACH – Nařízení ES č. 1907/2006, Hlava I, článek 2, odstavec 6 - výrobci nevzniká povinnost poskytnout příjemci pro veterinární léčivý přípravek bezpečnostní list.

Podle ustanovení CLP – Nařízení ES č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení směsí, Hlava I, článek 1, odstavec 5 - se toto nařízení nevztahuje na veterinární léčivé přípravky.

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Dodavatel není zodpovědný, za jakékoliv poškození, které může být způsobeno nesprávným použitím výrobku. Jakékoliv úpravy bezpečnostního listu bez souhlasu odborně způsobilé osoby jsou zakázány.