

	<p align="center">BEZPEČNOSTNÍ LIST</p> <p align="center"><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></p>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: v3, 5.11.2024
	<p align="center">Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna</p>	Strana: 1/15

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

1.1. **Identifikátor výrobku**

Obchodní název: **Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna**

Číslo výrobku: V07 (150 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: n/a

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.

Není určeno pro potravinová zvířata. Nepoužívat u nemocných zvířat. Nepoužívat u koček. Nepoužívat u mláďat do 2 měsíců věku. Nepoužívat v době březosti a laktace. Nepoužívat při známé precitlivělosti 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/>

	<p align="center">BEZPEČNOSTNÍ LIST</p> <p align="center"><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></p>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: v3, 5.11.2024
	<p align="center">Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna</p>	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 organizmy a včely. Extrémně hořlavý aerosol

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:

Uchovávat mimo dosah dětí. Těhotné a kojící ženy by neměly manipulovat s přípravkem.

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. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na nádobce. Nestříkejte sprej do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozžhavený materiál. Přípravek se nesmí dostat do přímého kontaktu s potravinami, pitnou vodou a dětskými hračkami.

2.3. Další nebezpečnost:

Extrémně hořlavý aerosol. Sprej se vzduchem tvoří výbušnou směs. Obaly při přehřátí mohou explodovat.

3. ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látka

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: v3, 5.11.2024
	Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna		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. %)
Butane	106-97-8 203-448-7 601-004-00-0 01-2119474691-32-xxxx	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280		≥10,0 – <25,0
Propane	74-98-6 200-827-9 - 01-2119486944-21-xxxx	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280		≥1,0 – <10,0
Isobutane	75-28-5 200-857-2 - 01-2120102843-65-xxxx	Flam. Gas 1, H220 Press. Gas, H280		≥0,1 – <4,0
Permethrin	258-067-9 52645-53-1 - neuvedeno	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	≥0,01 – <1,0
Fenoxycarb	276-696-7 72490-01-8 006-086-00-6 neuvedeno	Carc. 2, H351 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	Aquatic Acute, M=1 Aquatic Chronic, M=10 000	≥0,01 – <0,5
Cetrimonium Bromide	57-09-0 200-311-3 - neuvedeno	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	Odhad ATE.: 465 mg/kg Aquatic Acute, M=100 Aquatic Chronic, M=1	≥0,01 – <0,5

Plný text klasifikací, standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení 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

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte ihned velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv. Pokud se dostaví příznaky podráždění (vyrážka), alergická reakce či systémové účinky, 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: v3, 5.11.2024
	Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna	Strana: 4/15

Při zasažení očí

V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví příznaky podráždění nebo alergické reakce (zarudnutí, svědění, vyrážka, bolest, slzení očí, otok spojivky apod.) či systémové účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

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 kapaliny 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.

	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: v3, 5.11.2024
	Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna		Strana: 5/15

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Postupujte podle pokynů v kapitolách 7, 8 a 13.

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

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Lidé se známou přecitlivělostí na permethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Těhotné a kojící ženy by neměly manipulovat s přípravkem.

Přípravek se nesmí dostat do přímého kontaktu s potravinami, pitnou vodou a dětskými hračkami.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Přípravek může způsobit podráždění očí, kůže, sliznic či dýchacích cest a u přecitlivělých osob alergickou kožní reakci. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte osobní ochranné prostředky, zejména ochranné rukavice, případně brýle. Při opakované nebo dlouhodobé aplikaci (např. při použití na větší počet zvířat) by se měl navíc použít ochranný oděv s dlouhými rukávy a případně respirátor. Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem a dle potřeby omyjte i místo, kde byla prováděna aplikace (stůl, podlaha apod.).

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*
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		2400	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: v3, 5.11.2024
	Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna		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.
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
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
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
	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

	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: v3, 5.11.2024
	Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna		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.
Cetrimonium Bromide 57-09-0		0,5 krátkodobá expozice místní účinky	0,4 systémové účinky, dlouhodobá expozice 0,25 krátkodobá expozice místní účinky	Pracovníci

* 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
Butan 106-97-8 Propan 74-98-6 Isobutan 75-28-5	nebezpečnost nebyla zjištěna	nebezpečnost nebyla zjištěna	nebezpečnost nebyla zjištěna	Nebezpečnost nebyla zjištěna
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
Cetrimonium Bromide 57-09-0	0,022.10⁻³ 0,4.10⁻³ Občasné úniky 0,19 ČOV	0,0022.10⁻³	0,21	Neuvedeno

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

8.2. Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci, zejména na dobré větrání. Toho lze dosáhnout účinným celkovým větráním. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Lidé se známou precitlivělostí na permethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

	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: v3, 5.11.2024
	Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna	Strana: 8/15

Ochrana dýchacích cest

Za normální podmínek používání není třeba. Při vzniku vyšších koncentrací zabraňte inhalaci aerosolu - 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. Potřísněnou kůži 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	hustá pěna	-	při 20 °C
Barva	bílá	-	
Zápach	lehký 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	
pH	4,0 – 6,0	-	roztok bez hnacího plynu
Kinematická viskozita	údaje nejsou k dispozici		
Rozpustnost	rozpuštěný		ve vodě
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	údaje nejsou k dispozici	-	
Tlak par	údaje nejsou k dispozici		

	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: v3, 5.11.2024
	Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna		Strana: 9/15

Vlastnost	Hodnota	Jednotka	Pozn.
Hustota a/nebo relativní hustota	0,990 až 1,010	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 uhličitých a uhelnatého.

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.

	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: v3, 5.11.2024
	Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna	Strana: 10/15

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 aditivty. 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	na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna	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) 465 mg/kg	Cetrimonium Bromide
	LD50 (potkan) 554 mg/kg	Permethrin
	LD50 (potkan) 16 800 mg/kg	Fenoxycarb
Akutní toxicita, inhalační	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) 2 150 mg/kg	Cetrimonium Bromide
	LD50 (potkan, 14 dní) > 2 000 mg/kg	Permethrin

	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: v3, 5.11.2024
	Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna	Strana: 11/15

Parametr	Hodnota / Informace	Složka
Jiné nepříznivé účinky	Ve vysokých koncentracích má narkotické účinky	Propan-butanová směs
	Nevratné účinky na zrak. Může způsobit podráždění dýchacích cest.	Cetrimonium Bromide
	Toxický pro kočky a včely.	Směs

12. ODDÍL 12: Ekologické informace

Parametr	Informace/Hodnota	Složka / Směs
12.1.Toxicita	LC50 0,2 mg/l, (ryby, Danio rerio, 96 hod.) EC50 0,037 mg/l, (Daphnia magna, 48 hod.) EC50 0,00411 mg/l (Pseudokirchneriella subcapitata, 72 hod) EC50 9,8 mg/l (Photobacterium phosphoreum, 5 min)	Cetrimonium Bromide
	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.)	Isobutane
	LC50 8.9 µg/L, (ryby, Poecilia reticulata, 96 hod.) 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.)	Permethrin
	LC50 0.073 µg/l (fish, Gambusia affinis, 72 hod.)	Fenoxycarb

	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: v3, 5.11.2024
	Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna	Strana: 12/15

Parametr	Informace/Hodnota	Složka / Směs
12.1 Toxicita	Aquatic Acute 1* Aquatic Chronic 1*	Směs
12.2 Perzistence and rozložitelnost	odbouratelnost: 100 % Snadno biologicky odbouratelný.	Cetrimonium Bromide
	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	Toxický 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)

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 170 g = 1,70 kg)

	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: v3, 5.11.2024
	Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna	Strana: 13/15

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:	-

15. ODDÍL 15: Informace o právních předpisech

15.1. Nařízení 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

	<p align="center">BEZPEČNOSTNÍ LIST</p> <p align="center"><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></p>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: v3, 5.11.2024
	<p align="center">Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna</p>	Strana: 14/15

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, v3. 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
Eye Dam.	Vážné poškození očí
Eye Irrit.	Vážné podráždění očí
Acute Tox.	Akutní toxicita
Aquatic Acute	Nebezpečný pro vodní prostředí
Aquatic Chronic	Nebezpečný pro vodní prostředí
Skin Sens.	Senzibilizace kůže
STOT SE	Toxicita pro specifické cílové orgány, jednoduchá expozice
STOT RE	Toxicita pro specifické cílové orgány, opakovaná expozice
Carc.	Karcinogenita

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 použitých v tomto bezpečnostním listu:

- H222 Extrémně hořlavý aerosol.
- H229 Nádobka je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout.

	<p align="center">BEZPEČNOSTNÍ LIST</p> <p align="center"><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></p>	Datum vydání: 4.11.2013
		Datum revize: v3, 5.11.2024
	<p align="center">Arpalit® Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna</p>	Strana: 15/15

- H220 Extrémně hořlavý plyn.
- H280 Obsahuje plyn pod tlakem, při zahřívání může vybuchnout.
- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H311 Toxický při styku s kůží.
- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest;
- H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
- H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- 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/122°F.
- P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

Pokyny ke školení:

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, zakázanými manipulacemi s produktem a doporučeným způsobem likvidace produktu a jím znečištěných obalů.

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.