

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

## RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial	:	Fluralaner
Code du produit	:	Fluralaner
Nom de la substance	:	Fluralaner
No.-CAS	:	864731-61-3
Autres moyens d'identification	:	BRAVECTO QUANTUM FLURALANER 150 mg/mL INJECTABLE SUSPENSION FOR DOGS (91883) Bravecto Quantum (powder vial) (A011993) Bravecto 365

### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange	:	Produit pharmaceutique
Restrictions d'emploi recommandées	:	Non applicable

### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société	:	MSD Kilsheelan Clonmel Tipperary, IE
Téléphone	:	353-51-601000
Adresse e-mail de la personne responsable de FDS	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

#### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2 Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H361d: Susceptible de nuire au fœtus. H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
---	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

#### Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

#### Stockage:

P405 Garder sous clef.

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique. Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.1 Substances

Nom de la substance	:	Fluralaner
No.-CAS	:	864731-61-3

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE	Concentration (% w/w)	Facteur M, SCL, ATE
Fluralaner	864731-61-3	>= 90 - <= 100	Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux	: En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
Protection pour les secouristes	: Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
En cas d'inhalation	: En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Faire appel à une assistance médicale.
En cas de contact avec la peau	: En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les remettre. Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	: Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
En cas d'ingestion	: En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Susceptible de nuire au fœtus.  
  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitements : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO2)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Composés chlorés  
Composés de fluor

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Conseils pour une manipulation sans danger	: Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
Mesures d'hygiène	: Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	: Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
Précautions pour le stockage en commun	: Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s)	: Donnée non disponible
--------------------------------	-------------------------

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### Concentration prédictive sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance Fluralaner	Compartiment de l'Environnement Eau	Valeur 7 ng/l
-----------------------------------	--	------------------

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

### Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques  
Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influer sur le choix de la protection des mains. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

### Protection de la peau et du corps

: Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

### Protection respiratoire

: Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : solide

Forme : poudre

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Couleur	:	blanc à blanc cassé
Odeur	:	inodore
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	173,3 - 175,5 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	236 °C
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	0,082 mg/l
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 4,5
Pression de vapeur	:	< 0,0000001 hPa (20 °C)
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : 1,97 mm

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Matières solides inflammables

Indice de combustion : 2 (25 °C)

Indice de déflagration de la poussière (Kst) : 170 m.b./s

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Énergie minimale d'ignition : > 30 - < 100 mJ  
Méthode: Avec inductance

> 30 - < 100 mJ  
Méthode: Sans inductance

Poids moléculaire : 556,29 g/mol

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables	:	Inhalation Contact avec la peau Ingestion Contact avec les yeux
---	---	--

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Fluralaner:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose. Aucun effet indésirable n'a été signalé
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Fluralaner:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Fluralaner:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### Composants:

#### Fluralaner:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	Pas un sensibilisateur de la peau.

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Fluralaner:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type de Test: Lymphome de la souris Résultat: négatif
		Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Especie: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Fluralaner:

Cancérogénicité - Evaluation	:	Donnée non disponible
------------------------------	---	-----------------------

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### Fluralaner:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Etude sur deux générations Especie: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
-------------------------	---	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Perte de post-implantation., Effets néonataux indésirables.

Incidence sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucune incidence tératogène.  Type de Test: Développement Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: Malformations squelettiques., Malformations viscérales. Remarques: Toxicité maternelle observée.  Type de Test: Développement Espèce: Lapin Voie d'application: Dermale Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Malformations squelettiques.
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	: Susceptible de nuire au fœtus.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

#### Fluralaner:

Espèce	: Chien
NOAEL	: 1 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 52 Sem.
Organes cibles	: Foie
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Rat
LOAEL	: 400 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 90 jours

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Organes cibles	: Foie, thymus
Espèce	: Rat
NOAEL	: 500 mg/kg
Voie d'application	: Dermale
Durée d'exposition	: 90 jours
Organes cibles	: Foie
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Fluralaner:

Non applicable
----------------

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---

### Expérience de l'exposition humaine

### Composants:

#### Fluralaner:

Contact avec la peau	: Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	: Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

### Composants:

#### Fluralaner:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,0488 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
----------------------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 0,015 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >= 0,08 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: >= 0,049 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio) Méthode: OCDE Ligne directrice 204 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,0736 µg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1.000

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

#### **Fluralaner:**

Bioaccumulation	: Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio) Facteur de bioconcentration (FBC): 79,4 Méthode: OCDE ligne directrice 305
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: 4,5

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

#### **Fluralaner:**

Répartition entre les compartiments environnementaux	: log Koc: 4,1
--	----------------

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation	: Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique
------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

(PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### Composants:

#### Fluralaner:

Evaluation	: N'est pas persistant, bioaccumulable et toxique (PBT).
------------	--

## 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---

## 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

IATA	:	UN 3077
------	---	---------

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluralaner)

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

### 14.4 Groupe d'emballage

ADN		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
ADR		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
Code de restriction en tunnels	:	(-)
RID		
Groupe d'emballage	:	III

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 14.04.2025  
8.0 02.10.2025 187447-00038 Date de la première version publiée:  
17.06.2015

<b>Code de classification</b>	:	M7
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
<b>IMDG</b>		
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F
Remarques	:	Ce qui précède s'applique uniquement aux conteneurs de plus de 119 gallons (450 litres) dans le cas de liquides, ou de 882 livres (400 kg) dans le cas de solides.
<b>IATA (Cargo)</b>		
Instructions de conditionnement (avion cargo)	:	956
Instruction d'emballage (LQ)	:	Y956
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous
Remarques	:	Ce qui précède s'applique uniquement aux conteneurs de plus de 119 gallons (450 litres) dans le cas de liquides, ou de 882 livres (400 kg) dans le cas de solides.
<b>IATA (Passager)</b>		
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	:	956
Instruction d'emballage (LQ)	:	Y956
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous
Remarques	:	Ce qui précède s'applique uniquement aux conteneurs de plus de 119 gallons (450 litres) dans le cas de liquides, ou de 882 livres (400 kg) dans le cas de solides.

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

- REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable
- REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
- Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisse la couche d'ozone : Non applicable
- Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable
- Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable
- REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable
- Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1	Quantité 2
		100 t	200 t

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

- AICS : non déterminé
- CA. DSL : non déterminé
- IECSC : non déterminé

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations	: Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.
---------------------	---

### Texte complet pour autres abréviations

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'éta-	: Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le por-
---	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Fluralaner

Version 8.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 187447-00038	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.06.2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

blissement de la fiche de données de sécurité

tail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, lentreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et dentreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR