

Fluralaner

Versione 8.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 187451-00037 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.06.2015

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Fluralaner
Codice prodotto : Fluralaner
Denominazione della sostanza : Fluralaner
N. CAS : 864731-61-3
Altri mezzi d'identificazione : BRAVECTO QUANTUM FLURALANER 150 mg/mL
INJECTABLE SUSPENSION FOR DOGS (91883)
Bravecto Quantum (powder vial) (A011993)
Bravecto 365

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico
Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland
Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Pericolo a lungo termine (cronico) per H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con
l'ambiente acquatico, Categoria 1 effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Fluralaner

Versione 8.0	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 187451-00037	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.06.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Pittogrammi di pericolo	:	
Avvertenza	:	Attenzione
Indicazioni di pericolo	:	H361d Sospettato di nuocere al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	:	Prevenzione: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso. Reazione: P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. Immagazzinamento: P405 Conservare sotto chiave.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione della sostanza	:	Fluralaner
N. CAS	:	864731-61-3

Fluralaner

Versione 8.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 187451-00037 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.06.2015

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE	Concentrazione (% w/w)	Fattore-M, SCL, ATE
Fluralaner	864731-61-3	>= 90 - <= 100	Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Sospettato di nuocere al feto.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

Fluralaner

Versione 8.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 187451-00037 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.06.2015

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.
Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o propagare il fuoco.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Composti clorurati
Composti di fluoro

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Fluralaner

Versione 8.0	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 187451-00037	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.06.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica :
- Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
 - Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
 - Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
 - La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
 - L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
 - Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici :
- Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
 - Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale Avvertenze per un impiego sicuro :
- Usare solo con ventilazione adeguata.
 - Non respirare le polveri.
 - Non ingerire.
 - Evitare il contatto con gli occhi.
 - Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
 - Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
 - Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
 - Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
 - Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
 - Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
 - Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene :
- Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
 - Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la

Fluralaner

Versione 8.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 187451-00037 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.06.2015

sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Polvere	3 mg/m ³	Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata) Base: CH SUVA
	10 mg/m ³	Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile) Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	1000 µg/100 cm ²	Interno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Fluralaner	Acqua	7 ng/l

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.

Fluralaner

Versione 8.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 187451-00037 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.06.2015

Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	:	La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Prendere atto che il prodotto è infiammabile, ciò può influire sulla selezione delle protezioni per le mani. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	solido
Stato fisico	:	polvere
Colore	:	da bianco a biancastro
Odore	:	inodore
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	173,3 - 175,5 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.
Infiammabilità (liquidi)	:	Non applicabile
Limite superiore di esplosività	:	Nessun dato disponibile

Fluralaner

Versione 8.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 187451-00037 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.06.2015

/ Limite superiore di infiammabilità

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità : 236 °C

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità : 0,082 mg/l

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4,5

Tensione di vapore : < 0,0000001 hPa (20 °C)

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella : 1,97 mm

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Solidi infiammabili Classe di combustione : 2 (25 °C)

Indice di esplosività (Kst) delle polveri : 170 m.b./s

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Fluralaner

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
8.0 02.10.2025 187451-00037 Data della prima edizione: 17.06.2015

Energia minima di accensione : > 30 - < 100 mJ
Metodo: Con induttanza

> 30 - < 100 mJ
Metodo: Senza induttanza

Peso Molecolare : 556,29 g/mol

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.
Non sono stati riportati effetti avversi significativi

Tossicità acuta per via : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

Fluralaner

Versione 8.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 187451-00037 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.06.2015

|| cutanea Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

|| Specie : Su coniglio
|| Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

|| Specie : Su coniglio
|| Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

|| Tipo di test : Maximisation Test
|| Via di esposizione : Dermico
|| Specie : Porcellino d'India
|| Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Mutagenicità delle cellule germinate

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

|| Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

|| : Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

|| : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

|| Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo

Fluralaner

Versione 8.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 187451-00037 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.06.2015

Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Fluralaner:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio bigenerazionale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale genitori: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo
Tossicità generale F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Perdita post-impianto.,
Effetti neonatali avversi.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui
discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi
elevate tossiche per le madri, Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: Malformazioni scheletriche., Malformazioni viscerali.
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Dermico
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Malformazioni scheletriche.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Fluralaner

Versione 8.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 187451-00037 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.06.2015

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Fluralaner:

Specie	:	Cane
NOAEL	:	1 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	52 Sett.
Organi bersaglio	:	Fegato
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	400 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 Giorni
Organi bersaglio	:	Fegato, ghiandola del timo

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	500 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Dermico
Tempo di esposizione	:	90 Giorni
Organi bersaglio	:	Fegato
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

|| Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione	:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.
-------------	---	---

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Fluralaner:

|| Contatto con la pelle : Osservazioni: Può irritare la pelle.

Fluralaner

Versione 8.0	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 187451-00037	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.06.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

|| Contatto con gli occhi : Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Fluralaner:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 0,0488 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,015 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >= 0,08 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: >= 0,049 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: pesce zebbrato Metodo: Linee Guida 204 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: NOEC: 0,0736 µgr/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	: 1.000

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Fluralaner:

Bioaccumulazione	: Specie: pesce zebbrato Fattore di bioconcentrazione (BCF): 79,4 Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow: 4,5

Fluralaner

Versione 8.0	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 187451-00037	Data ultima edizione: 14.04.2025
			Data della prima edizione: 17.06.2015

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Fluralaner:

Diffusione nei vari compatti ambientali : log Koc: 4,1

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

Componenti:

Fluralaner:

Valutazione : Non è persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT).

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

Fluralaner

Versione 8.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 187451-00037 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.06.2015

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Fluralaner)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Fluralaner)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Fluralaner)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluralaner)

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
ADR		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
Codice di restrizione in galleria	:	(-)
RID		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7

Fluralaner

Versione 8.0	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 187451-00037	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.06.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
IMDG		
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	9
EmS Codice	:	F-A, S-F
Osservazioni	:	Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi.
IATA (Cargo)		
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	:	956
Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y956
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	Miscellaneous
Osservazioni	:	Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi.
IATA (Passeggero)		
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	:	956
Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y956
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	Miscellaneous
Osservazioni	:	Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi.

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN		
Pericoloso per l'ambiente	:	si
ADR		
Pericoloso per l'ambiente	:	si
RID		
Pericoloso per l'ambiente	:	si
IMDG		
Inquinante marino	:	si
IATA (Passeggero)		
Pericoloso per l'ambiente	:	si
IATA (Cargo)		
Pericoloso per l'ambiente	:	si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Fluralaner

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
8.0 02.10.2025 187451-00037 Data della prima edizione: 17.06.2015

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi :
inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, Non applicabile
SR 814.81)
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione : 2.000 kg
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Nel quadro del loro lavoro le donne incinte e le madri allattanti non possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Se, in base a una valutazione dei rischi non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione possono lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) (art. 63 OLL 1; RS 822.111).
Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato
CA. DSL : non determinato
IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo di altre abbreviazioni

CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Fluralaner

Versione 8.0	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 187451-00037	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.06.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutagено o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda

: Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
<http://echa.europa.eu/>

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA
secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Fluralaner

Versione 8.0	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 187451-00037	Data ultima edizione: 14.04.2025
			Data della prima edizione: 17.06.2015

CH / IT