

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 925353-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Fluralaner (with Vitamin E) Formulation
Andere Bezeichnungen : EXZOLT (A011389)
EXZOLT FLURALANER ORAL SOLUTION FOR CHICKENS (85688)

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt
Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1 H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
5.0 02.10.2025 925353-00027 Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

Gefahrenhinweise : H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

| | | |
|---------------------|---|--|
| Sicherheitshinweise | : | Prävention: P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Reaktion: P391 Verschüttete Mengen aufnehmen. |
|---------------------|---|--|

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-----------------------|--|--|--------------------------|
| Fluralaner | 864731-61-3 | Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1.000 | >= 1 - < 2,5 |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 925353-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | |
|-----------------------|--|
| Allgemeine Hinweise | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen. Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzbekleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen. Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen. Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen. Arzt hinzuziehen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Verschlucken | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen. Arzt hinzuziehen. Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- | | |
|------------|--|
| Behandlung | : Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|--|

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | |
|-------------------------|---|
| Geeignete Löschmittel | : Wassernebel Alkoholbeständiger Schaum Kohlendioxid (CO ₂) Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : Keine bekannt. |

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- | | |
|--|--|
| Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung | : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein. |
| Gefährliche Verbrennungsprodukte | : Kohlenstoffoxide Chlorverbindungen |

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
5.0 02.10.2025 925353-00027 Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

Fluorverbindungen

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung** : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene
Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)
und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe
Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperrnen).
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- | | |
|---------------------|--|
| Reinigungsverfahren | <p>: Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.</p> <p>Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.</p> <p>Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.</p> <p>Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.</p> |
|---------------------|--|

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 925353-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Ein Einatmen der Dämpfe oder Nebel vermeiden.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------|---------|------------------------------|---------------------------|-----------|
|---------------|---------|------------------------------|---------------------------|-----------|

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 925353-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

| | | | | |
|---|---------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------|
| Diethylenglykolmonoethylether | 111-90-0 | MAK-Wert (einatembarer Staub) | 50 mg/m ³ | CH SUVA |
| Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden. | | | | |
| | KZGW (einatembarer Staub) | 100 mg/m ³ | CH SUVA | |
| Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden. | | | | |
| Fluralaner | 864731-61-3 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Weitere Information: Haut | | | | |
| | Wischtestgrenzwert | 1000 µg/100 cm ² | Intern | |

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden | Wert |
|-------------------------------|-------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Diethylenglykolmonoethylether | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 61 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 30 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 83 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 37 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 18 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 25 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 50 mg/kg Körpergewicht /Tag |

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname | Umweltkompartiment | Wert |
|-------------------------------|----------------------------------|--------------|
| Fluralaner | Wasser | 7 ng/l |
| α-Tocopherol | Süßwasser | 0,516 mg/l |
| | Meerwasser | 0,0516 mg/l |
| | Zeitweise Verwendung/Freisetzung | 0,1 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 1000 mg/l |
| | Süßwassersediment | 280000 mg/kg |
| | Meeressediment | 28000 mg/kg |
| | Boden | 228000 mg/kg |
| Diethylenglykolmonoethylether | Süßwasser | 1,98 mg/l |
| | Meerwasser | 0,198 mg/l |
| | Süßwasser - zeitweise | 19,8 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 500 mg/l |

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
5.0 02.10.2025 925353-00027 Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

| | | |
|--|---------------------------|---------------------------------------|
| | Süßwassersediment | 7,32 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Meeressediment | 0,732 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Boden | 0,34 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Oral (Sekundärvergiftung) | 444 mg/kg Nahrung |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

Persönliche Schutzausrüstung

- | | |
|------------------------|---|
| Augen-/Gesichtsschutz | <ul style="list-style-type: none"> : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille. Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht. |
| Handschutz | |
| Material | <ul style="list-style-type: none"> : Chemikalienbeständige Handschuhe |
| Haut- und Körperschutz | |
| Atemschutz | <ul style="list-style-type: none"> : Arbeitskleidung oder Laborkittel. : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. |
| Filtertyp | <ul style="list-style-type: none"> Der Filter sollte mit SN EN 14387 übereinstimmen : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P) |

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- | | | |
|-----------------|---|-----------------------|
| Aggregatzustand | : | flüssig |
| Form | : | flüssig |
| Farbe | : | gelb |
| Geruch | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : | Keine Daten verfügbar |

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
5.0 02.10.2025 925353-00027 Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt : 103 °C

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, dynamisch : 0,145 Pa.s (25 °C)

Viskosität, kinematisch : 139 mm²/s (25 °C)

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : löslich

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1.045 kg/m³ (25 °C)

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
5.0 02.10.2025 925353-00027 Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Nicht anwendbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte, weiblich): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 423

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte, männlich und weiblich): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 925353-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

||| Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

||| Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Keine Hautreizung

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

||| Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

||| Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Keine Augenreizung

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

||| Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

||| Art des Testes : Maximierungstest
Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis : negativ

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 925353-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

| | | |
|----------------|---|--------------------------|
| Art des Testes | : | Maximierungstest |
| Expositionsweg | : | Haut |
| Spezies | : | Meerschweinchen |
| Ergebnis | : | Kein Hautsensibilisator. |

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ |
| | | Art des Testes: Maus-Lymphom Ergebnis: negativ |
| | | Art des Testes: Chromosomenaberration Ergebnis: negativ |
| Gentoxizität in vivo | : | Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ |

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

| | | |
|----------------------------|---|-----------------------|
| Karzinogenität - Bewertung | : | Keine Daten verfügbar |
|----------------------------|---|-----------------------|

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit | : | Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Allgemeine Toxizität F1: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Postimplantationsverlust., Negative neonatale Auswirkungen. |
| Effekte auf die | : | Art des Testes: Entwicklung |

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 925353-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

Fötusentwicklung Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt, Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Skelettale Missbildungen., Missbildungen der inneren Organe.
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Haut
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Skelettale Missbildungen.

Reproduktionstoxizität - : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Bewertung

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Spezies : Hund
NOAEL : 1 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 52 Wochen
Zielorgane : Leber
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Ratte
LOAEL : 400 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 Tage
Zielorgane : Leber, Thymusdrüse

Spezies : Ratte
NOAEL : 500 mg/kg
Applikationsweg : Haut
Expositionszeit : 90 Tage
Zielorgane : Leber

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 925353-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

| | |
|-------------|---|
| Anmerkungen | : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |
|-------------|---|

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

| |
|-----------------|
| Nicht anwendbar |
|-----------------|

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

| | |
|-----------|---|
| Bewertung | : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen. |
|-----------|---|

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

| | |
|--------------|--|
| Hautkontakt | : Anmerkungen: Kann die Haut reizen. |
| Augenkontakt | : Anmerkungen: Kann eine Augenreizung verursachen. |

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

| | |
|---|--|
| Toxizität gegenüber Fischen | : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,0488 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 0,015 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): >= 0,08 mg/l Expositionszeit: 72 h |

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
5.0 02.10.2025 925353-00027 Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

| | |
|---|--|
| | Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) | : NOEC: >= 0,049 mg/l Expositionszzeit: 21 d Spezies: Zebrabärbling Methode: OECD- Prüfrichtlinie 204 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : NOEC: 0,0736 µg/l Expositionszzeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 |
| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) | : 1.000 |

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Fluralaner-

| | | |
|--|---|---|
| Bioakkumulation | : | Spezies: Zebrabärbling Biokonzentrationsfaktor (BCF): 79,4 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305 |
| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser | : | log Pow: 4,5 |

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Fluralaner-

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 4,1

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Produkt-

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Bewertung : Ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT).

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 925353-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung

- : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- ADN : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.
(Fluralaner)
ADR : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.
(Fluralaner)
RID : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.
(Fluralaner)

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
5.0 02.10.2025 925353-00027 Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Fluralaner)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Fluralaner)

14.3 Transportgefahrenklassen

| | Klasse | Nebengefahren |
|------|--------|---------------|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |
| RID | : | 9 |
| IMDG | : | 9 |
| IATA | : | 9 |

14.4 Verpackungsgruppe

| | |
|--|---|
| ADN | |
| Verpackungsgruppe | : III |
| Klassifizierungscode | : M6 |
| Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr | : 90 |
| Gefahrzettel | : 9 |
| ADR | |
| Verpackungsgruppe | : III |
| Klassifizierungscode | : M6 |
| Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr | : 90 |
| Gefahrzettel | : 9 |
| Tunnelbeschränkungscode | : (-) |
| RID | |
| Verpackungsgruppe | : III |
| Klassifizierungscode | : M6 |
| Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr | : 90 |
| Gefahrzettel | : 9 |
| IMDG | |
| Verpackungsgruppe | : III |
| Gefahrzettel | : 9 |
| EmS Kode | : F-A, S-F |
| Anmerkungen | : Das oben Genannte gilt nur für Behälter mit mehr als 119 Gallonen (450 Liter) bei Flüssigkeiten oder 882 lbs. (400 kg) bei Feststoffen. |
| IATA (Fracht) | |
| Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) | : 964 |
| Verpackungsanweisung (LQ) | : Y964 |
| Verpackungsgruppe | : III |
| Gefahrzettel | : Miscellaneous |
| Anmerkungen | : Das oben Genannte gilt nur für Behälter mit mehr als 119 |

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 925353-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

| | | |
|--|---|---|
| | | Gallonen (450 Liter) bei Flüssigkeiten oder 882 lbs. (400 kg) bei Feststoffen. |
| IATA (Passagier) | | |
| Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) | : | 964 |
| Verpackungsanweisung (LQ) | : | Y964 |
| Verpackungsgruppe | : | III |
| Gefahrzettel | : | Miscellaneous |
| Anmerkungen | : | Das oben Genannte gilt nur für Behälter mit mehr als 119 Gallonen (450 Liter) bei Flüssigkeiten oder 882 lbs. (400 kg) bei Feststoffen. |

14.5 Umweltgefahren

| | | |
|-------------------------|---|----|
| ADN | | |
| Umweltgefährdend | : | ja |
| ADR | | |
| Umweltgefährdend | : | ja |
| RID | | |
| Umweltgefährdend | : | ja |
| IMDG | | |
| Meeresschadstoff | : | ja |
| IATA (Passagier) | | |
| Umweltgefährdend | : | ja |
| IATA (Fracht) | | |
| Umweltgefährdend | : | ja |

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

| | |
|--|--|
| Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) | : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden: Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. |
| REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage | : Nicht anwendbar |

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
5.0 02.10.2025 925353-00027 Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe
(Artikel 59).

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen

Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : 2.000 kg

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)

Wassergefährdungsklasse : Klasse A

Anmerkungen: Selbsteinstufung

Sonstige Vorschriften:

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 2 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

CA. DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Repr. : Reproduktionstoxizität
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert
CH SUVA / KZGW : Kurzzeitgrenzwerte

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx -

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
5.0 02.10.2025 925353-00027 Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienengüterverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

Aquatic Chronic 1 H410

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
5.0 02.10.2025 925353-00027 Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

CH / DE