

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
		925361-00029	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Andere identificatiemiddelen : EXZOLT (A011389)
EXZOLT FLURALANER ORAL SOLUTION FOR CHICKENS
(85688)

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen : Niet van toepassing
voor gebruik

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1

H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



VEILIGHEIDSGEGEVENS

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie 4.0 Herzieningsdatum: 02.10.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 925361-00029 Datum laatste uitgave: 14.04.2025
Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016

Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P273 Voorkom lozing in het milieu.
Maatregelen:
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000	>= 1 - < 2,5

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
		925361-00029	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Algemeen advies | : | Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : | Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing | : | Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen. |
| Bij aanraking met de huid | : | Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : | Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt. |
| Bij inslikken | : | Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen. |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Niets bekend.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- | | | |
|-------------|---|---|
| Behandeling | : | Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|---|

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| Geschikte blusmiddelen | : | waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO ₂)
Droogpoeder |
| Ongeschikte blusmiddelen | : | Niets bekend. |

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
		925361-00029	

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding	:	Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
Gevaarlijke verbrandingsproducten	:	Koolstofoxiden Chloorverbindingen Fluorverbindingen

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden	:	Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Specifieke blusmethoden	:	Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving. Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen. Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen. Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen	:	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).
-----------------------------------	---	--

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen	:	Voorkom lozing in het milieu. Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is. Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten). Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen. Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.
---------------------------	---	--

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden	:	Opnemen in inert absorberend materiaal. Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden. Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt
--------------------	---	---

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
		925361-00029	

worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen	:	Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
Plaatselijke/totale afzuiging	:	Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
Advies voor veilige hantering	:	Voorkom inademing van damp of nevel. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
Hygiënische maatregelen	:	Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers	:	Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
Advies voor gemengde opslag	:	Niet opslaan bij de volgende producttypes: Sterke oxidatiemiddelen Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik	:	Geen gegevens beschikbaar
-------------------	---	---------------------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie 4.0 Herzieningsdatum: 02.10.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 925361-00029 Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovengrens	1000 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Diethyleen glycol monoethyl ether	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	61 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	30 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	83 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	37 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	18 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	25 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	50 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Fluralaner	Water	7 ng/l
Vitamine E	Zoetwater	0,516 mg/l
	Zeewater	0,0516 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	0,1 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	280000 mg/kg
	Zeeafzetting	28000 mg/kg
	Bodem	228000 mg/kg
Diethyleen glycol monoethyl ether	Zoetwater	1,98 mg/l
	Zeewater	0,198 mg/l

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie 4.0 Herzieningsdatum: 02.10.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 925361-00029 Datum laatste uitgave: 14.04.2025
Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016

	Zoetwater - intermitterend	19,8 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	500 mg/l
	Zoetwater afzetting	7,32 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,732 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,34 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	444 mg/kg voedsel

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druppeloze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Werkzaamheden in het laboratorium vereisen geen speciale beheersingstechnologie.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen
Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De filter moet conform zijn met NEN EN 14387
Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand : vloeibaar

Vorm : vloeibaar

Kleur : geel

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 925361-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	103 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, dynamisch	:	0,145 Pa.s (25 °C)
Viscositeit, kinematisch	:	139 mm ² /s (25 °C)
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1.045 kg/m ³ (25 °C)
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 925361-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke : Aanraking met de huid
blootstellingsrouten : Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat, vrouwtje): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 423

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
		925361-00029	

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat, mannelijk en vrouwelijk): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 402

Bestanddelen:

Fluralaner:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.
Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Bestanddelen:

Fluralaner:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Geen oogirritatie

Bestanddelen:

Fluralaner:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings-sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
		925361-00029	

Product:

Testtype	: Maximalisatietest
Soort	: Cavia
Methode	: Richtlijn test OECD 406
Resultaat	: negatief

Bestanddelen:

Fluralaner:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: Geen huidsensibilisator.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	Testtype: Muislymfoom Resultaat: negatief
	Testtype: Chromosomale afwijking Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern Soort: Muis Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Kankerverwekkendheid - Beoordeling	: Geen gegevens beschikbaar
---------------------------------------	-----------------------------

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
		925361-00029	

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Tweegeneratiestudie Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht Algemene toxiciteit F1: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Post-implantatieverlies., schadelijke neonatale effecten.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit, Geen teratogene effecten. Testtype: Ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Misvormingen van het skelet., Viscerale misvormingen. Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd. Testtype: Ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Huid Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Misvormingen van het skelet.
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Fluralaner:**

Soort	: Hond
NOAEL	: 1 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 52 Weken
Doelorganen	: Lever
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Soort	: Rat

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 925361-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
---------------	---------------------------------	--	--

LOAEL	: 400 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 90 dagen
Doelorganen	: Lever, thymusklier
Soort	: Rat
NOAEL	: 500 mg/kg
Methode van applicatie	: Huid
Blootstellingstijd	: 90 dagen
Doelorganen	: Lever
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fluralaner:

|| Niet van toepassing

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Fluralaner:

Aanraking met de huid	: Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken.
Aanraking met de ogen	: Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Fluralaner:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 0,0488 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
------------------------	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
		925361-00029	

	Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 0,015 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): >= 0,08 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: >= 0,049 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Zebravis Methode: OECD testrichtlijn 204 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,0736 µg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 1.000

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Fluralaner:

Bioaccumulatie	: Soort: Zebravis Bioconcentratiefactor (BCF): 79,4 Methode: Richtlijn test OECD 305
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: log Pow: 4,5

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Fluralaner:

Distributie in en tussen milieucompartimenten	: log Koc: 4,1
---	----------------

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 925361-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
---------------	---------------------------------	--	--

men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en
toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief
(zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Beoordeling : Niet persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT).

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan
wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende
eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de
gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100
of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op
niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 925361-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
---------------	---------------------------------	--	--

ADN	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Fluralaner)
ADR	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Fluralaner)
RID	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Fluralaner)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Fluralaner)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Fluralaner)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
ADR		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
Tunnelrestrictiecode	:	(-)
RID		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
IMDG		
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F
Opmerkingen	:	Het bovenstaande is alleen van toepassing op containers van meer dan 119 gallon (450 liter) in het geval van vloeistoffen, of

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 925361-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
---------------	---------------------------------	--	--

882 lbs. (400 kg) in het geval van vaste stoffen.

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	: 964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y964
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous
Opmerkingen	: Het bovenstaande is alleen van toepassing op containers van meer dan 119 gallon (450 liter) in het geval van vloeistoffen, of 882 lbs. (400 kg) in het geval van vaste stoffen.

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	: 964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y964
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous
Opmerkingen	: Het bovenstaande is alleen van toepassing op containers van meer dan 119 gallon (450 liter) in het geval van vloeistoffen, of 882 lbs. (400 kg) in het geval van vaste stoffen.

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
		925361-00029	

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t
----	---------------	------------------------	------------------------

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : A1 Zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Saneringsinspanning : A

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

CA. DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
		925361-00029	

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 925361-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 05.10.2016
---------------	---------------------------------	--	--

zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Aquatic Chronic 1 H410

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL