

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Otros medios de identificación : Bravecto Plus (A011446)
BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 112.5 MG
FLURALANER AND 5.6 MG MOXIDECTIN SPOT-ON
SOLUTION FOR KITTENS AND SMALL CATS (85418)
BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 250 MG
FLURALANER AND 12.5 MG MOXIDECTIN SPOT-ON
SOLUTION FOR MEDIUM CATS (85416)
BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 500 MG
FLURALANER AND 25 MG MOXIDECTIN SPOT-ON
SOLUTION FOR LARGE CATS (85413)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Líquidos Inflamables : Categoría 2

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 5

Toxicidad aguda (Cutáneo) : Categoría 5

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica : Categoría 2 (Sistema nervioso central)

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

ca de órganos blanco - Exposiciones repetidas

Peligro de aspiración : Categoría 2

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 H303 + H313 + H333 Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.
 H305 Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H360D Puede dañar al feto.
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
 P260 No respirar nieblas o vapores.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:
 P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
 P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
 P304 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 10.4 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 657370-00028 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

encuentra mal.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P331 NO provocar el vómito.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	>= 30 -< 50
Fluralaner	864731-61-3	>= 25 -< 30
Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahydro-2-furanyl)metil]- ω -hidroxi-	31692-85-0	>= 20 -< 30
N,N-Dietil-m-toluamida	134-62-3	>= 10 -< 20
Acetona	67-64-1	>= 10 -< 20
Moxidectin	113507-06-5	>= 1 -< 2,5
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	>= 0,1 -< 0,25

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

En caso de ingestión	: puestos. Consultar un médico. Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante. Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala. Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias. Provoca irritación ocular grave. Puede dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un médico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Chorro de agua de gran volumen
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego. Es posible el retorno de la llama a distancia considerable. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Compuestos clorados Compuestos de flúor Óxidos de nitrógeno (NO _x)
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- | | | |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Retire todas las fuentes de ignición.
Ventilar la zona.
Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empape con material absorbente inerte.
Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- | | | |
|---------------------------------------|---|---|
| Medidas técnicas | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
| Ventilación Local/total | : | Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. |

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 10.4 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 657370-00028 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

- Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Sólidos inflamables
 Líquidos pirofóricos
 Sólidos pirofóricos
 Sustancias y mezclas auto-térmicas
 Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
 Explosivos
 Gases
 Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	CMP	10 ppm	AR OEL
	Información adicional: Notación 'Vía dérmica'			
		TWA	10 ppm	ACGIH
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	1000 µg/100 cm ²	Interno (a)
Acetona	67-64-1	CMP	500 ppm	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		CMP - CPT	750 ppm	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA	250 ppm	ACGIH
		STEL	500 ppm	ACGIH
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 10.4 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 657370-00028 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	eliminación CMP (Vapor y aerosol, fracción inha- lable)	2 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (Frac- ción inha- lable y vapor)	2 mg/m ³	ACGIH

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N- Metilace- tamida	Orina	al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/g creatinina	AR BEI
		N- Metilaceta- mida	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/g creatinina	ACGIH BEI
Acetona	67-64-1	Acetona	Orina	Al final del turno de trabajo	50 mg/l	AR BEI
		Acetona	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)	25 mg/l	ACGIH BEI

Medidas de ingeniería

: Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los princi-

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

		<p>pios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.</p> <p>Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).</p> <p>Minimice el manejo abierto.</p> <p>Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.</p>
Protección personal		
Protección respiratoria	:	Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Filtro tipo	:	Aparatos de respiración autónomo
Protección de las manos	:	
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
	:	Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	Líquido
Color	:	De incoloro a amarillo pálido
Olor	:	Sin datos disponibles

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	2 °C
		Método: copa cerrada
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1,06
Densidad	:	1,08 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	7,5 mm ² /s
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Líquido y vapores muy inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 5,3 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata, machos y hembras): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402

Componentes:**N,N-Dimetilacetamida:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 4.800 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 2,2 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 1.100 mg/kg Método: Juicio experto Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Fluralaner:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. No hubo informes de efectos adversos importantes
----------------------	---	---

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.892 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 5,95 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): 5.000 mg/kg

Acetona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5.800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 76 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 7.426 mg/kg

Moxidectin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 106 mg/kg
DL50 (Ratón): 42 - 84 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 3,28 mg/l
Tiempo de exposición: 5 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
CL50 (Rata): 2,87 - 4,06 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 394 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal
DL50 (Ratón): 84 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal
DL50 (Rata): > 640 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

DL50 (Ratón): 263 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Especies : Conejo
Valoración : No irrita la piel
Método : Directrices de prueba OECD 404

Componentes:**N,N-Dimetilacetamida:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Fluralaner:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 439
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Resultado : No irrita la piel

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Acetona:

Valoración : La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Moxidectin:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies	: Conejo
Método	: Directrices de prueba OECD 404
Resultado	: No irrita la piel
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Producto:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	: Directrices de prueba OECD 405

Componentes:**N,N-Dimetilacetamida:**

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Fluralaner:

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Especies	: Cultivo tisular
Método	: Directrices de prueba OECD 492
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Especies	: Córnea de bovino
Método	: Directrices de prueba OECD 437
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
-----------	---

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones	: Según las normas nacionales o regionales.

Acetona:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	: Directrices de prueba OECD 405

Moxidectin:

Especies	: Conejo
Resultado	: Moderada irritación de los ojos

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos
Método	: Directrices de prueba OECD 405
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Tipo de Prueba	: Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Método	: Directrices de prueba OECD 429
Resultado	: negativo

Componentes:**N,N-Dimetilacetamida:**

Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: negativo

Fluralaner:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: No es una sensibilizador de la piel.

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Tipo de Prueba	: Ensayo KeratinoSens
Método	: Directrices de prueba OECD 442D
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba	: Ensayo de reactividad de péptidos directos (DPRA; Direct Peptide Reactivity Assay)
Método	: Directrices de prueba OECD 442C
Resultado	: positivo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba	: Prueba de activación de células dendríticas
Método	: Directrices de prueba OECD 442E
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Acetona:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: negativo

Moxidectin:

Tipo de Prueba	: Prueba Buehler
Vías de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: No es una sensibilizador de la piel.

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Tipo de Prueba	: Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Humanos
Resultado	: negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**N,N-Dimetilacetamida:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Método: Directrices de prueba OECD 478 Resultado: negativo

Fluralaner:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Poli(oxi-1,2-etanediil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Acetona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Moxidectin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: Escherichia coli
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula ósea
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Especies: Rata
Tipo de célula: Células hepáticas
Resultado: negativo

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**N,N-Dimetilacetamida:**

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 18 mes(es)
Resultado : negativo

Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 104 semanas
Resultado : negativo

Acetona:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 424 días
Resultado : negativo

Moxidectin:

Especies : Ratón

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 4,5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 4,5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Perro
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 1 Años
NOAEL : 0,5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 22 Meses
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:**N,N-Dimetilacetamida:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Fluralaner:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Toxicidad general F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Pérdida postimplante., Efectos neonatales adversos.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

N,N-Dietil-m-toluamida:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Acetona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Resultado: negativo

Moxidectin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal
Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal
Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformaciones del esqueleto.
Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos embriotóxicos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Acetona:**

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:**Moxidectin:**

Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Valoración	:	No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.
------------	---	---

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****N,N-Dimetilacetamida:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	90 mg/m ³
LOAEL	:	360 mg/m ³
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	24 Meses

Fluralaner:

Especies	:	Perro
NOAEL	:	1 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Hígado
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Rata
LOAEL	:	400 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Hígado, glándula del timo

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Cutáneo
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Hígado
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Acetona:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	900 mg/kg
LOAEL	:	1.700 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Especies	: Rata
NOAEL	: 45 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	: 8 Semana

Moxidectin:

Especies	: Ratón
NOAEL	: 3,9 mg/kg
LOAEL	: 15,4 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 4 Semana
Síntomas	: Temblores

Especies	: Rata
NOAEL	: 3,9 mg/kg
LOAEL	: 7,9 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Órganos Diana	: Sistema nervioso central
Síntomas	: Temblores, Salivación

Especies	: Perro
NOAEL	: 0,3 mg/kg
LOAEL	: 0,9 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 Días
Órganos Diana	: Sistema nervioso central
Síntomas	: Temblores, Lacrimación, Salivación

Especies	: Perro
NOAEL	: 1,15 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 52 Semana
Órganos Diana	: Sistema nervioso central
Síntomas	: Temblores, Lacrimación

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies	: Rata
NOAEL	: 25 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 22 Meses

Toxicidad por aspiración

Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.

Componentes:**Fluralaner:**

No aplicable

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Acetona:

La sustancia o mezcla causa preocupación, debido a la suposición de que provoca un riesgo de toxicidad por aspiración a los humanos.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Fluralaner:

Contacto con la piel	:	Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.

Moxidectin:

Inhalación	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.
Contacto con la piel	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.
Ingestión	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10: > 1.995 mg/l Tiempo de exposición: 30 min

Fluralaner:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0,0488 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,015 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): $\geq 0,08$ mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pez zebra): $\geq 0,049$ mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): $0,0736 \mu\text{g/l}$
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 97 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 75 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 41 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 7,6 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,7 mg/l

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	Tiempo de exposición: 21 d
Acetona:	
Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 5.540 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 8.800 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 7.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): >= 79 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microor- ganismos	: CE50: 61.150 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: ISO 8192
Moxidectin:	
Toxicidad para peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0006 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,0002 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,00003 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,087 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 10.000
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 10.000
2,6-Di-terc-butil-p-cresol:	
Toxicidad para peces	: CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 0,57 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las al-	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

gas/plantas acuáticas	mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 1
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l Tiempo de exposición: 30 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,316 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 1
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****N,N-Dimetilacetamida:**

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 70 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Prueba según la Norma OECD 301C Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
-------------------	---

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Método: Directrices de prueba OECD 301F Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	---

N,N-Dietil-m-toluamida:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 83,8 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Prueba según la Norma OECD 301B
-------------------	---

Acetona:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 91 % Tiempo de exposición: 28 d
-------------------	--

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 4,5 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301C

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Fluralaner:**

Bioacumulación : Especies: Pez zebra
Factor de bioconcentración (BCF): 79,4
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,5

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 4
Observaciones: Cálculo

N,N-Dietil-m-toluamida:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,02

Acetona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,27 - -0,23

Moxidectin:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,7

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)
Factor de bioconcentración (BCF): 330 - 1.800

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5,1

Movilidad en el suelo**Componentes:****Fluralaner:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,1

Otros efectos adversos**Componentes:****Fluralaner:**

Resultados de la evaluación : No es persistente, bioacumulable o tóxico (PBT).

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

del PBT y vPvB

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU	:	UN 1090
Designación oficial de transporte	:	ACETONE SOLUTION
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3
Peligroso para el medio ambiente	:	no

MERCOSUR

Número ONU	:	UN 1090
Designación oficial de transporte	:	ACETONA SOLUTION
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3
Perigos para el medio ambiente	:	no

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 1090
Designación oficial de transporte	:	Acetone solution
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Flammable Liquids
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	364
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	353

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 1090
------------	---	---------

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Designación oficial de transporte : ACETONE SOLUTION
(Fluralaner, Moxidectin)
Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3
Código EmS : F-E, S-D
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

CA. DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 02.10.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
AR BEI : Índices Biológicos de Exposición
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.4	02.10.2025	657370-00028	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT	:	Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta ante emergencias; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MERCOSUR - Acuerdo Para La Facilitación Del Transporte De Mercancías Peligrosas En El Mercosur; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Norma chilena; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Toxicológico Nacional; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de mercancías peligrosas; TECL - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X