

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Autres moyens d'identification : 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)

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Liquides inflammables, Catégorie 2	H225: Liquide et vapeurs très inflammables.
Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360D: Peut nuire au fœtus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 12.2	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 657373-00029	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 02.05.2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger	:	H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
		H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
		H360D	Peut nuire au fœtus.
		H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
		H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

#### **Intervention:**

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

#### **Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:**

N,N-Diméthylacétamide  
Moxidectin

#### **Étiquetage supplémentaire**

Réservé aux utilisateurs professionnels.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
N,N-Diméthylacétamide	127-19-5 204-826-4 616-011-00-4	Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D  Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): 2,2 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 1.100 mg/kg	>= 30 - < 50
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000	>= 25 - < 30

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 12.2      Date de révision: 02.10.2025      Numéro de la FDS: 657373-00029      Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 02.05.2016

Poly(oxy-1,2-éthanediyle), $\alpha$ - [(tétrahydro-2-furanyl)méthyl]- $\omega$ - hydroxy-	31692-85-0	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 20$ - $< 30$
N,N-Diéthyl-m-toluamide	134-62-3 205-149-7 616-018-00-2	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319  Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 1.892 mg/kg	$\geq 10$ - $< 20$
Acétone	67-64-1 200-662-2 606-001-00-8	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 EUH066	$\geq 10$ - $< 20$
Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Système nerveux central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10.000 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10.000	$\geq 1$ - $< 2,5$
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	$\geq 0,1$ - $< 0,25$

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- |                                 |   |   |
|---------------------------------|---|---|
| Conseils généraux               | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.<br>Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.   |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).  |
| En cas d'inhalation             | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.<br>Faire appel à une assistance médicale.  |
| En cas de contact avec la peau  | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les remettre.<br>Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.<br>Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.<br>Faire appel à une assistance médicale.   |
| En cas d'ingestion              | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>En cas de vomissement, la personne doit se pencher en avant.<br>Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.<br>Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.                   |

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

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| Risques | : | Provoque une sévère irritation des yeux.<br>Peut nuire au fœtus.<br>Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|---|--|

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

- |            |   |   |
|------------|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|---|

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

#### 5.1 Moyens d'extinction

- |                            |   |                |
|----------------------------|---|----------------|
| Moyens d'extinction appro- | : | Eau pulvérisée |
|----------------------------|---|----------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

priés

Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

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

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu.  
La distance de retour de flamme peut être considérable.  
Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Composés chlorés  
Composés de fluor  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

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

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

Précautions individuelles : Éloigner toute source d'ignition.  
Ventiler la zone.  
Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

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

Méthodes de nettoyage : Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.  
Enlever avec un absorbant inerte.  
Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.  
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Eviter tout contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 12.2      Date de révision: 02.10.2025      Numéro de la FDS: 657373-00029      Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 02.05.2016

Mesures d'hygiène : minimiser les rejets dans l'environnement.  
Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Matières solides inflammables  
Liquides pyrophoriques  
Matières solides pyrophoriques  
Substances et mélanges auto-échauffants  
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables  
Explosifs  
Gaz  
Substances et mélanges extrêmement toxiques

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

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

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
N,N-Diméthylacétamide	127-19-5	TWA	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
Information supplémentaire: Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif				
		STEL	20 ppm	2000/39/EC



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 12.2      Date de révision: 02.10.2025      Numéro de la FDS: 657373-00029      Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 02.05.2016

			72 mg/m3	
	Information supplémentaire: Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif			
		VLE 8 hr	10 ppm 36 mg/m3	BE OEL
	Information supplémentaire: La résorption de l'agent, via la peau, les muqueuses ou les yeux, constitue une partie importante de l'exposition totale. Cette résorption peut se faire tant par contact direct que par présence de l'agent dans l'air.			
		VLE 15 min	20 ppm 72 mg/m3	BE OEL
	Information supplémentaire: La résorption de l'agent, via la peau, les muqueuses ou les yeux, constitue une partie importante de l'exposition totale. Cette résorption peut se faire tant par contact direct que par présence de l'agent dans l'air.			
		TWA	10 ppm 36 mg/m3	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Peau, Agents cancérigènes ou mutagènes			
		STEL	20 ppm 72 mg/m3	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Peau, Agents cancérigènes ou mutagènes			
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	1000 µg/100 cm²	Interne
Acétone	67-64-1	TWA	500 ppm 1.210 mg/m3	2000/39/EC
	Information supplémentaire: Indicatif			
		VLE 8 hr	246 ppm 594 mg/m3	BE OEL
		VLE 15 min	492 ppm 1.187 mg/m3	BE OEL
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm²	Interne
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	128-37-0	VLE 8 hr (vapeur et aérosol)	2 mg/m3	BE OEL

### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
N,N-Diméthylacétamide	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	36 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	36 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	13,6 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	7 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la	Long terme - effets	2,7 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 12.2      Date de révision: 02.10.2025      Numéro de la FDS: 657373-00029      Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 02.05.2016

	teurs	peau	systémiques	p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	1 mg/kg p.c./jour
Acétone	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	1210 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	2420 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	186 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	200 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	62 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	62 mg/kg p.c./jour
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,5 mg/m3
	Travailleurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	0,5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,86 mg/m3
	Consommateurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Fluralaner	Eau	7 ng/l
Moxidectin	Eau	0,3 ng/l
N,N-Diméthylacétamide	Eau douce	0,5 mg/l
	Eau de mer	0,0966 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	485 mg/l
	Sédiment d'eau douce	2,27 mg/kg
	Sol	0,15 mg/kg
Acétone	Eau douce	10,6 mg/l
	Eau de mer	1,06 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	21 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	100 mg/l
	Sédiment d'eau douce	30,4 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,04 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	29,5 mg/kg poids sec (p.s.)
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	Eau douce	0,199 µg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,02 µg/l
	Eau de mer	0,02 µg/l
	Station de traitement des eaux usées	0,17 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,0996 mg/kg poids sec (p.s.)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 12.2      Date de révision: 02.10.2025      Numéro de la FDS: 657373-00029      Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 02.05.2016

	Sédiment marin	0,00996 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,04769 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	8,33 Aliments mg / kg

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

#### Équipement de protection individuelle

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

#### Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants. Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influencer sur le choix de la protection des mains.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.  
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

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

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 137  
Appareil respiratoire autonome

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	:	liquide
Forme	:	liquide
Couleur	:	D'incolore à jaune pâle
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	2 °C Méthode: coupelle fermée
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	7,5 mm <sup>2</sup> /s
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	1,06
Densité	:	1,08 g/cm <sup>3</sup>
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Liquide et vapeurs très inflammables. Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	--

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles.
---------------------	---	---------------------------------

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants
-------------------	---	----------

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 12.2	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 657373-00029	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 02.05.2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 423

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat, mâle et femelle): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402

#### Composants:

##### **N,N-Diméthylacétamide:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4.800 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 2,2 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: 1.100 mg/kg  
Méthode: Avis d'expert  
Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

##### **Fluralaner:**

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

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

##### **Poly(oxy-1,2-éthanediyle), $\alpha$ -[(tétrahydro-2-furanyl)méthyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 423  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

##### **N,N-Diéthyl-m-toluamide:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.892 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 5,95 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): 5.000 mg/kg

### Acétone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 5.800 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 76 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: vapeur

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 7.426 mg/kg

### Moxidectin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 106 mg/kg  
DL50 (Souris): 42 - 84 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 3,28 mg/l  
Durée d'exposition: 5 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

CL50 (Rat): 2,87 - 4,06 mg/l  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 394 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 84 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Rat): > 640 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané

DL50 (Souris): 263 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané

### 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 6.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

toxicité aiguë par la peau

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Espèce	:	Lapin
Evaluation	:	Pas d'irritation de la peau
Méthode	:	OCDE ligne directrice 404

#### Composants:

##### **N,N-Diméthylacétamide:**

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

##### **Fluralaner:**

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

##### **Poly(oxy-1,2-éthanediyle), $\alpha$ -[(tétrahydro-2-furanyl)méthyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

Espèce	:	Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode	:	OCDE ligne directrice 439
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau

##### **N,N-Diéthyl-m-toluamide:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation de la peau
Remarques	:	Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

##### **Acétone:**

Evaluation	:	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
------------	---	--

##### **Moxidectin:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère de la peau

##### **2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:**

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 404
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### **Produit:**

Espèce	: Lapin
Méthode	: OCDE ligne directrice 405
Résultat	: Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

#### **Composants:**

##### **N,N-Diméthylacétamide:**

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

##### **Fluralaner:**

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation légère des yeux

##### **Poly(oxy-1,2-éthanediyle), $\alpha$ -[(tétrahydro-2-furanyl)méthyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

Espèce	: Culture de tissu
Méthode	: OCDE ligne directrice 492
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Espèce	: Cornée bovine
Méthode	: OCDE ligne directrice 437
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Résultat	: Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours
----------	--

##### **N,N-Diéthyl-m-toluamide:**

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours
Remarques	: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

##### **Acétone:**

Espèce	: Lapin
Méthode	: OCDE ligne directrice 405
Résultat	: Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

##### **Moxidectin:**

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation modérée des yeux

##### **2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:**

Espèce	: Lapin
Méthode	: OCDE ligne directrice 405
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Type de Test	: Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Méthode	: OCDE Ligne directrice 429
Résultat	: négatif

#### Composants:

##### **N,N-Diméthylacétamide:**

Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cochon d'Inde
Résultat	: négatif

##### **Fluralaner:**

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

##### **Poly(oxy-1,2-éthanediyle), $\alpha$ -[(tétrahydro-2-furanyl)méthyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

Type de Test	: Test Keratinosens
Méthode	: OCDE ligne directrice 442D
Résultat	: négatif
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test	: Essai de réactivité peptidique directe (DPRA)
Méthode	: OCDE ligne directrice 442C
Résultat	: positif
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test	: Test d'activation de cellule dendritique
Méthode	: OCDE ligne directrice 442E
Résultat	: négatif
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

##### **Acétone:**

Type de Test	: Test de Maximalisation
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cochon d'Inde

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Résultat : négatif

### Moxidectin:

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

### 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Type de Test : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Humain  
Résultat : négatif

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### N,N-Diméthylacétamide:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation  
Méthode: OCDE ligne directrice 478  
Résultat: négatif

#### Fluralaner:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

#### Poly(oxy-1,2-éthanediyle), $\alpha$ -[(tétrahydro-2-furanyl)méthyl]- $\omega$ -hydroxy-:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: OCDE ligne directrice 471

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 12.2	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 657373-00029	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 02.05.2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### **N,N-Diéthyl-m-toluamide:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

### **Acétone:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### **Moxidectin:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type de Test: test in vitro  
Système d'essais: Escherichia coli  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Cellules du foie  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

### 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### N,N-Diméthylacétamide:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Inhalation (vapeur)  
Durée d'exposition : 18 mois  
Résultat : négatif

#### Fluralaner:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

#### N,N-Diéthyl-m-toluamide:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Résultat : négatif

#### Acétone:

Espèce : Souris  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 424 jours  
Résultat : négatif

#### Moxidectin:

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

NOAEL : 4,5 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 4,5 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Chien  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 1 années  
NOAEL : 0,5 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

### 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 22 Mois  
Résultat : négatif

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

### Composants:

#### **N,N-Diméthylacétamide:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation  
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

#### **Fluralaner:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Perte de post-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

implantation., Effets néonataux indésirables.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Malformations squelettiques., Malformations viscérales.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Dermale  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Susceptible de nuire au fœtus.

### **N,N-Diéthyl-m-toluamide:**

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### **Acétone:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (vapeur)  
Résultat: négatif

### **Moxidectin:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 0,8 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction du poids du fœtus., Mortalité fœtale.  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 0,8 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction du poids du fœtus., Mortalité fœtale.  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Malformations squelettiques.  
Remarques: Les effets ont été constatés uniquement aux doses toxiques pour la mère.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 5 Poids corporel mg / kg  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène., Aucune incidence toxique sur l'embryon.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le dévelop- : Type de Test: Développement embryo-fœtal



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

pement du fœtus

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Acétone:**

Evaluation : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Composants:

##### **Moxidectin:**

Organes cibles

: Système nerveux central

Evaluation

: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

##### **2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:**

Evaluation

: Aucun effet significativement dangereux pour la santé n'a été observé chez les animaux à des concentrations de 100 mg/kg de poids corporel ou moins.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **N,N-Diméthylacétamide:**

Espèce

: Rat

NOAEL

: 90 mg/m3

LOAEL

: 360 mg/m3

Voie d'application

: Inhalation (vapeur)

Durée d'exposition

: 24 mois

##### **Fluralaner:**

Espèce

: Chien

NOAEL

: 1 mg/kg

Voie d'application

: Oral(e)

Durée d'exposition

: 52 Sem.

Organes cibles

: Foie

Remarques

: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce

: Rat

LOAEL

: 400 mg/kg

Voie d'application

: Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

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

### Acétone:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 900 mg/kg
LOAEL	: 1.700 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours
Espèce	: Rat
NOAEL	: 45 mg/l
Voie d'application	: Inhalation (vapeur)
Durée d'exposition	: 8 Sem.

### Moxidectin:

Espèce	: Souris
NOAEL	: 3,9 mg/kg
LOAEL	: 15,4 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 4 Sem.
Symptômes	: Tremblements

Espèce	: Rat
NOAEL	: 3,9 mg/kg
LOAEL	: 7,9 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Organes cibles	: Système nerveux central
Symptômes	: Tremblements, Salivation

Espèce	: Chien
NOAEL	: 0,3 mg/kg
LOAEL	: 0,9 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 90 jours
Organes cibles	: Système nerveux central
Symptômes	: Tremblements, Lacrimation, Salivation

Espèce	: Chien
NOAEL	: 1,15 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 52 Sem.
Organes cibles	: Système nerveux central

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Symptômes : Tremblements, Lacrimation

### 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 25 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 22 mois

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Fluralaner:

Non applicable

#### Acétone:

La substance ou le mélange est préoccupant du fait de la présomption qu'il présente un risque de toxicité par aspiration chez l'homme.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Produit:

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

### Expérience de l'exposition humaine

### Composants:

#### Fluralaner:

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

#### Moxidectin:

Inhalation	: Remarques: Aucune donnée humaine n'est disponible.
Contact avec la peau	: Remarques: Aucune donnée humaine n'est disponible.
Contact avec les yeux	: Remarques: Aucune donnée humaine n'est disponible.
Ingestion	: Remarques: Aucune donnée humaine n'est disponible.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **N,N-Diméthylacétamide:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Toxicité pour les poissons                                    | : | CL50 (Leuciscus idus (Ide mélanote)): > 500 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 500 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.  |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                   | : | CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br><br>EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h |
| Toxicité pour les microorganismes                             | : | EC10 : > 1.995 mg/l<br>Durée d'exposition: 30 min  |

##### **Fluralaner:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Toxicité pour les poissons                                    | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,0488 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: OCDE ligne directrice 203<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité       |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 0,015 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité                 |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                   | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >= 0,08 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)               | : | NOEC: >= 0,049 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 204<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité    |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-      | : | NOEC: 0,0736 µg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr   |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

tiques (Toxicité chronique)      Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1.000

### **Poly(oxy-1,2-éthanediyle), $\alpha$ -[(tétrahydro-2-furanyl)méthyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### **N,N-Diéthyl-m-toluamide:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 97 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 75 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 41 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 7,6 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 3,7 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )

### **Acétone:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 5.540 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia pulex (Daphnie)): 8.800 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 7.000 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : 61.150 mg/l Durée d'exposition: 30 min Méthode: ISO 8192
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: >= 79 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### Moxidectin:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 0,0006 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203  CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 0,0002 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 0,00003 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,087 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	10.000
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	10.000

### 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 0,57 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.1.
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 0,48 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

algues/plantes aquatiques	0,24 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,24 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 1
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 10.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,053 mg/l Durée d'exposition: 30 jr Espèce: Oryzias latipes (médaka) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,316 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **N,N-Diméthylacétamide:**

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 70 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301 C Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive
------------------	--

##### **Poly(oxy-1,2-éthanediyle), $\alpha$ -[(tétrahydro-2-furanyl)méthyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Méthode: OCDE Ligne directrice 301F Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
------------------	--

##### **N,N-Diéthyl-m-toluamide:**

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 83,8 % Durée d'exposition: 28 jr
------------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

### Acétone:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 91 %  
Durée d'exposition: 28 jr

### 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 4,5 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 C

## 12.3 Potentiel de bioaccumulation

### Composants:

#### Fluralaner:

Bioaccumulation : Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 79,4  
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,5

#### Poly(oxy-1,2-éthanediyle), $\alpha$ -[(tétrahydro-2-furanyl)méthyl]- $\omega$ -hydroxy-:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < 4  
Remarques: Calcul

#### N,N-Diéthyl-m-toluamide:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,02

#### Acétone:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,27 - -0,23

#### Moxidectin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,7

#### 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Bioaccumulation : Espèce: Cyprinus carpio (Carpe)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 330 - 1.800

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 5,1



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Fluralaner:**

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

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

#### Composants:

##### **Fluralaner:**

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Les récipients vides conservent des résidus et peuvent être dangereux.

Ne pas pressuriser, couper, souder, braser, percer, meuler ou exposer de tels conteneurs à la chaleur, aux flammes, à des étincelles ou à d'autres sources d'ignition. Ils peuvent exploser et causer des blessures et / ou la mort.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: UN 1090
ADR	: UN 1090
RID	: UN 1090
IMDG	: UN 1090
IATA	: UN 1090

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

ADN	: ACÉTONE, SOLUTION
ADR	: ACÉTONE, SOLUTION
RID	: ACÉTONE, SOLUTION
IMDG	: ACETONE, SOLUTION (Fluralaner, Moxidectin)
IATA	: Acetone, solution

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

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 3	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

#### 14.4 Groupe d'emballage

ADN	
Groupe d'emballage	: II
Code de classification	: F1
Numéro d'identification du danger	: 33
Étiquettes	: 3
ADR	

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Groupe d'emballage : II  
Code de classification : F1  
Numéro d'identification du danger : 33  
Étiquettes : 3  
Code de restriction en tunnels : (D/E)

### RID

Groupe d'emballage : II  
Code de classification : F1  
Numéro d'identification du danger : 33  
Étiquettes : 3

### IMDG

Groupe d'emballage : II  
Étiquettes : 3  
EmS Code : F-E, S-D

### IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 364  
Instruction d'emballage (LQ) : Y341  
Groupe d'emballage : II  
Étiquettes : Flammable Liquids

### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 353  
Instruction d'emballage (LQ) : Y341  
Groupe d'emballage : II  
Étiquettes : Flammable Liquids

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

## 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

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

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 3

Numéro sur la liste 30: N,N-Diméthylacétamide

Numéro sur la liste 72: N,N-Diméthylacétamide

Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : N,N-Diméthylacétamide

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

RÈGLEMENT (UE) 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Ce produit est régi par le règlement (UE) 2019/1148: il convient de signaler toute transaction suspecte, ainsi que les disparitions et les vols importants, au point de contact national compétent.

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

		Quantité 1	Quantité 2
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t
P5c	LIQUIDES INFLAMMABLES	5.000 t	50.000 t

### Autres réglementations:

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

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

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

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

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

### Texte complet pour phrase H

H225	: Liquide et vapeurs très inflammables.
H301	: Toxique en cas d'ingestion.
H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H312	: Nocif par contact cutané.
H315	: Provoque une irritation cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	: Nocif par inhalation.
H336	: Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H360D	: Peut nuire au fœtus.
H361d	: Susceptible de nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

EUH066 : effets néfastes à long terme.  
: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Flam. Liq.	: Liquides inflammables
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Irrit.	: Irritation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
2000/39/EC	: Directive 2000/39/CE de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif
2004/37/EC	: Europe. Directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques au travail - Annexe III
BE OEL	: Valeurs limites d'exposition professionnelle
2000/39/EC / TWA	: Valeurs limites - huit heures
2000/39/EC / STEL	: Limite d'exposition à court terme
2004/37/EC / STEL	: Valeur limite à courte terme
2004/37/EC / TWA	: moyenne pondérée dans le temps
BE OEL / VLE 8 hr	: Valeur limite
BE OEL / VLE 15 min	: Valeur courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657373-00029	Date de la première version publiée: 02.05.2016

pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procédure de classification:

Sur la base de données ou de l'évaluation des produits
Sur la base de données ou de l'évaluation des produits
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

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

BE / FR