

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation  
Altri mezzi d'identificazione : 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 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

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

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland  
Telefono : +41 41 499 97 97  
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Liquidi infiammabili, Categoria 2	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360D: Può nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a breve termine (acuto) per	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657377-00028	Data della prima edizione: 02.05.2016

l'ambiente acquatico, Categoria 1  
Pericolo a lungo termine (cronico) per  
l'ambiente acquatico, Categoria 1

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con  
effetti di lunga durata.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H360D Può nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione  
prolungata o ripetuta.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di  
lunga durata.

Consigli di prudenza :

#### Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde,  
scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli  
occhi/ proteggere il viso.

#### Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile  
esposizione, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

N,N-Dimetilacetamide  
Moxidectin

#### Etichettatura aggiuntiva

A uso esclusivamente commerciale

### 2.3 Altri pericoli

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

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

I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
N,N-Dimetilacetamide	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  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 2,2 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 1.100 mg/kg	>= 30 - < 50
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000	>= 25 - < 30
Poli (ossi-1,2-etandiil), $\alpha$ -[(tetraidro-2-furanil) metil]- $\omega$ -idrossi-	31692-85-0	Eye Irrit. 2; H319	>= 20 - < 30
N,N-Dietil-m-toluamide	134-62-3 205-149-7 616-018-00-2	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per	>= 10 - < 20

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

		via orale: 1.892 mg/kg	
Acetone	67-64-1 200-662-2 606-001-00-8	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 EUH066	>= 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 (Sistema nervoso centrale) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10.000 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10.000	>= 1 - < 2,5
2,6-Di-terz-butil-p-cresolo	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 0,1 - < 0,25

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 657377-00028	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016
------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Incaso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
In caso di vomito, aiutare la persona a inclinarsi in avanti.  
Chiamare immediatamente un medico o un centro antiveneni.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Provoca grave irritazione oculare.  
Può nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

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

---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro : Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

---

l'incendio	propagare il fuoco. Ritorno di fiamma possibile da considerevole distanza. I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
Prodotti di combustione pericolosi	: Ossidi di carbonio Composti clorurati Composti di fluoro Ossidi di azoto (NOx)

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali	: Non disperdere nell'ambiente. Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento). Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata. Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.
------------------------	--

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica	: Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla. Asciugare con materiale assorbente inerte. Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua. Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato,
--------------------	--

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657377-00028	Data della prima edizione: 02.05.2016

conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

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

## **SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**

### **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

- Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale. Utilizzare impianti elettrici, di ventilazione e d'illuminazione a prova di esplosione.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro. Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla. Tenere il recipiente ben chiuso. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

nazionali. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti

: Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Solidi infiammabili  
Liquidi piroforici  
Solidi piroforici  
Sostanze e miscele autoriscaldanti  
Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili  
Esplosivi  
Gas  
Sostanze e miscele con tossicità molto acuta

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
N,N-Dimetilacetamide	127-19-5	TWA	10 ppm 35 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
		Ulteriori informazioni: Sostanze che potrebbero essere tossiche per la riproduzione, Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Istituto Nazionale Ricerca e Sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.		
		STEL	20 ppm 70 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
		Ulteriori informazioni: Sostanze che potrebbero essere tossiche per la riproduzione, Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Istituto Nazionale Ricerca e Sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.		
		TWA	10 ppm	2000/39/EC

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 02.05.2016

			36 mg/m <sup>3</sup>	
	Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo			
		STEL	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo			
		TWA	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni			
		STEL	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni			
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Acetone	67-64-1	TWA	500 ppm 1.200 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro			
		STEL	1.000 ppm 2.400 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro			
		TWA	500 ppm 1.210 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Ulteriori informazioni: Indicativo			
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
2,6-Di-terz-butil-p-cresolo	128-37-0	TWA (polvere inalabile)	10 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Cancerogena, categoria 2, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	40 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Cancerogena, categoria 2, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			

**Valore limite biologico professionale**

Denominazione della sostanza	N. CAS	Parametri di controllo	Tempo di campionamento	Base
N,N-Dimetilacetamide	127-19-5	N-metilacetammide: 30 mg/g creatinina (Urina)	immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro, In caso di esposizione a lungo termine : dopo più di un	CH BAT

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 02.05.2016

			turno	
		N-metilacetammide: 46.4 µmol/mmol creatinina (Urina)	immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro, In caso di esposizione a lungo termine : dopo più di un turno	CH BAT
Acetone	67-64-1	Acetone: 0.86 mmol/l (Urina)	immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro	CH BAT
		Acetone: 50 mg/l (Urina)	immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro	CH BAT

**Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006**

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
N,N-Dimetilacetamide	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	36 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci acuti	36 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci acuti	13,6 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	7 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	2,7 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	1 mg/kg p.c./giorno
Acetone	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	1210 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	2420 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	186 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	200 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	62 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	62 mg/kg p.c./giorno
2,6-Di-terz-butil-p-cresolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	3,5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Dermico	Effetti sistemicci a lungo termine	0,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	0,86 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Dermico	Effetti sistemicci a lungo termine	0,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a	0,25 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

		lungo termine	p.c./giorno
--	--	---------------	-------------

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Fluralaner	Acqua	7 ng/l
Moxidectin	Acqua	0,3 ng/l
N,N-Dimetilacetamide	Acqua dolce	0,5 mg/l
	Acqua di mare	0,0966 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	5 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	485 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	2,27 mg/kg
	Suolo	0,15 mg/kg
Acetone	Acqua dolce	10,6 mg/l
	Acqua di mare	1,06 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	21 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	100 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	30,4 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,04 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	29,5 mg/kg peso secco (p.secco)
2,6-Di-terz-butil-p-cresolo	Acqua dolce	0,199 µgr/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,02 µgr/l
	Acqua di mare	0,02 µgr/l
	Impianto di trattamento dei liquami	0,17 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,0996 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,00996 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,04769 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	8,33 mg/kg cibo

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Utilizzare impianti elettrici, di ventilazione e d'illuminazione a prova di esplosione.

#### Protezione individuale

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 657377-00028	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016
------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.

Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

### Protezione delle mani

Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	: Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi. Prendere atto che il prodotto è infiammabile, ciò può influire sulla selezione delle protezioni per le mani.
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 137
Filtro tipo	: Apparecchio respiratorio autonomo

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: liquido
Stato fisico	: liquido
Colore	: Da incolore a giallo pallido
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 02.05.2016

---

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile  
Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità : 2 °C  
Metodo: vaso chiuso

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : 7,5 mm<sup>2</sup>/s

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : 1,06

Densità : 1,08 g/cm<sup>3</sup>

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

---

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

---

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, femmina): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 423 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto, maschio e femmina): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD

#### Componenti:

##### **N,N-Dimetilacetamide:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 4.800 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 2,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: 1.100 mg/kg  
Metodo: Giudizio competente  
Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

---

### Fluralaner:

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

### Poli (ossi-1,2-etandiil), $\alpha$ -[(tetraidro-2-furanil) metil]- $\omega$ -idrossi-:

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, femmina): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 423 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### N,N-Dietil-m-toluamide:

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.892 mg/kg
- Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 5,95 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia
- Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): 5.000 mg/kg

### Acetone:

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 5.800 mg/kg
- Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 76 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: vapore
- Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): 7.426 mg/kg

### Moxidectin:

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 106 mg/kg  
DL50 (Topo): 42 - 84 mg/kg
- Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 3,28 mg/l  
Tempo di esposizione: 5 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
CL50 (Ratto): 2,87 - 4,06 mg/l  
Atmosfera test: polvere/nebbia
- Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg  
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti
- Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 394 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

---

DL50 (Topo): 84 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

DL50 (Ratto): > 640 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

DL50 (Topo): 263 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 6.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Specie : Su coniglio  
Valutazione : Nessuna irritazione della pelle  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD

#### Componenti:

##### **N,N-Dimetilacetamide:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### **Fluralaner:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### **Poli (ossi-1,2-etandiil), $\alpha$ -[(tetraidro-2-furanil) metil]- $\omega$ -idrossi-:**

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)  
Metodo : Linee Guida 439 per il Test dell'OECD  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### **N,N-Dietil-m-toluamide:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Irritante per la pelle  
Osservazioni : In base alla normativa nazionale o regionale.

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

---

### Acetone:

Valutazione : L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

### Moxidectin:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

### Prodotto:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

### Componenti:

#### N,N-Dimetilacetamide:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

#### Fluralaner:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

#### Poli (ossi-1,2-etandiil), $\alpha$ -[(tetraidro-2-furanil) metil]- $\omega$ -idrossi-:

Specie : Coltura di tessuto  
Metodo : Linee Guida 492 per il Test dell'OECD  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Cornea di bovino  
Metodo : Linee Guida 437 per il Test dell'OECD  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

#### N,N-Dietil-m-toluamide:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni  
Osservazioni : In base alla normativa nazionale o regionale.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

---

### Acetone:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

### Moxidectin:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Modesta irritazione agli occhi

### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Prodotto:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo

### Componenti:

#### N,N-Dimetilacetamide:

Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Porcellino d'India  
Risultato : negativo

#### Fluralaner:

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

#### Poli (ossi-1,2-etandiil), $\alpha$ -[(tetraidro-2-furanil) metil]- $\omega$ -idrossi-:

Tipo di test : Test KeratinoSens  
Metodo : Linee Guida 442D per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Tipo di test : Analisi diretta della reattività dei peptidi (DPRA)  
Metodo : Linee Guida 442C per il Test dell'OECD  
Risultato : positivo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657377-00028	Data della prima edizione: 02.05.2016

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Tipo di test : Test di attivazione delle cellule dendritiche

Metodo : Linee Guida 442E per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### **Acetone:**

Tipo di test : Maximisation Test

Via di esposizione : Contatto con la pelle

Specie : Porcellino d'India

Risultato : negativo

### **Moxidectin:**

Tipo di test : Buehler Test

Via di esposizione : Dermico

Specie : Porcellino d'India

Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

### **2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**

Tipo di test : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)

Via di esposizione : Contatto con la pelle

Specie : esseri umani

Risultato : negativo

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **N,N-Dimetilacetamide:**

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

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Inalazione  
Metodo: Linee Guida 478 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

#### **Fluralaner:**

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

Tipo di test: Linfoma murino  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Risultato: negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 657377-00028	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016
------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

**Genotossicità in vivo** : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

### **Poli (ossi-1,2-etandiil), $\alpha$ -[(tetraidro-2-furanil) metil]- $\omega$ -idrossi-:**

**Genotossicità in vitro** : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### **N,N-Dietil-m-toluamide:**

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

### **Acetone:**

**Genotossicità in vitro** : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo  
  
Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

**Genotossicità in vivo** : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### **Moxidectin:**

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

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: negativo

Tipo di test: prova in vitro  
Sistema del test: Escherichia coli  
Risultato: negativo

**Genotossicità in vivo** : Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Risultato: negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

---

Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA (UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo  
Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Cellule del fegato  
Risultato: negativo

### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

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

Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo

: Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### N,N-Dimetilacetamide:

Specie : Ratto

Modalità d'applicazione : inalazione (vapore)

Tempo di esposizione : 18 mese(i)

Risultato : negativo

#### Fluralaner:

Cancerogenicità - : Nessun dato disponibile

Valutazione

#### N,N-Dietil-m-toluamide:

Specie : Ratto

Modalità d'applicazione : Ingestione

Tempo di esposizione : 104 settimane

Risultato : negativo

#### Acetone:

Specie : Topo

Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle

Tempo di esposizione : 424 giorni

Risultato : negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

### **Moxidectin:**

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
NOAEL	:	4,5 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo
Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
NOAEL	:	4,5 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo
Specie	:	Cane
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	1 Anni
NOAEL	:	0,5 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo

### **2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	22 Mesi
Risultato	:	negativo

### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere al feto.

### **Componenti:**

#### **N,N-Dimetilacetamide:**

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Inalazione Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Inalazione Risultato: positivo
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

### **Fluralaner:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 657377-00028	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016
------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Effetti neonatali avversi.

- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri, Nessun effetto teratogeno.
- Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Malformazioni scheletriche., Malformazioni viscerali.  
Osservazioni: Osservata tossicità materna.
- Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Dermico  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Malformazioni scheletriche.
- Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.
- N,N-Dietil-m-toluamide:**
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo
- Acetone:**
- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: inalazione (vapore)  
Risultato: negativo
- Moxidectin:**
- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Ridotto peso fetale., Mortalità fetale.  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 657377-00028	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016
------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Ridotto peso fetale., Mortalità fetale.  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Malformazioni scheletriche.  
Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi tossiche per la madre.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 5 mg/kg peso corporeo  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto embriotossico.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Acetone:**

Valutazione : Può provocare sonnolenza o vertigini.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

### Componenti:

#### **Moxidectin:**

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**

Valutazione : Nessun effetto significativo sulla salute osservato negli animali a concentrazioni di 100 mg / kg di peso corporeo o inferiori.

### **Tossicità a dose ripetuta**

### Componenti:

#### **N,N-Dimetilacetamide:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 90 mg/m<sup>3</sup>  
LOAEL : 360 mg/m<sup>3</sup>  
Modalità d'applicazione : inalazione (vapore)  
Tempo di esposizione : 24 Mesi

#### **Fluralaner:**

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

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

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

#### **Acetone:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 900 mg/kg  
LOAEL : 1.700 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 90 Giorni

Specie : Ratto

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

---

NOAEL : 45 mg/l  
Modalità d'applicazione : inalazione (vapore)  
Tempo di esposizione : 8 Sett.

### **Moxidectin:**

Specie	:	Topo
NOAEL	:	3,9 mg/kg
LOAEL	:	15,4 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	4 Sett.
Sintomi	:	Tremori
Specie	:	Ratto
NOAEL	:	3,9 mg/kg
LOAEL	:	7,9 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale
Sintomi	:	Tremori, Salivazione
Specie	:	Cane
NOAEL	:	0,3 mg/kg
LOAEL	:	0,9 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 Giorni
Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale
Sintomi	:	Tremori, Lacrimazione, Salivazione
Specie	:	Cane
NOAEL	:	1,15 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	52 Sett.
Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale
Sintomi	:	Tremori, Lacrimazione

### **2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	25 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	22 Mesi

### **Pericolo in caso di aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Fluralaner:**

Non applicabile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

### **Acetone:**

La sostanza o la miscela suscita preoccupazione, dato il presupposto che essa sia causa di rischio di tossicità da aspirazione per l'uomo.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Prodotto:**

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

### **Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

#### **Componenti:**

##### **Fluralaner:**

Contatto con la pelle : Osservazioni: Può irritare la pelle.  
Contatto con gli occhi : Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.

##### **Moxidectin:**

Inalazione : Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.  
Contatto con la pelle : Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.  
Contatto con gli occhi : Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.  
Ingestione : Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### **Componenti:**

##### **N,N-Dimetilacetamide:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Leuciscus idus (Leucisco dorato)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.2.

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : EC10 : > 1.995 mg/l  
Tempo di esposizione: 30 min

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 657377-00028	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016
------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### Fluralaner:

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

### Poli (ossi-1,2-etandiil), $\alpha$ -[(tetraidro-2-furanil) metil]- $\omega$ -idrossi-:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
	: EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### N,N-Dietil-m-toluamide:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 97 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
-----------------------	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 657377-00028	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016
------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 75 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 41 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 7,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 3,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

### Acetone:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 5.540 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia pulex (Pulce d'acqua)): 8.800 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 7.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 61.150 mg/l  
Tempo di esposizione: 30 min  
Metodo: ISO 8192

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: >= 79 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### Moxidectin:

Tossicità per i pesci : CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 0,0006 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 0,0002 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,00003 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,087 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 02.05.2016

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 10.000

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 10.000

**2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 0,57 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.1.

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,48 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,24 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,24 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 10.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,053 mg/l  
Tempo di esposizione: 30 d  
Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,316 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

### 12.2 Persistenza e degradabilità

**Componenti:**

**N,N-Dimetilacetamide:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 70 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 C per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 657377-00028	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016
------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

### **Poli (ossi-1,2-etandiil), $\alpha$ -[(tetraidro-2-furanil) metil]- $\omega$ -idrossi-:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Metodo: Linee Guida 301F per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### **N,N-Dietil-m-toluamide:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 83,8 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

### **Acetone:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 91 %  
Tempo di esposizione: 28 d

### **2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 4,5 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 C per il Test dell'OECD

## 12.3 Potenziale di bioaccumulo

### Componenti:

#### **Fluralaner:**

Bioaccumulazione : Specie: pesce zebrato  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 79,4  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

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

### **Poli (ossi-1,2-etandiil), $\alpha$ -[(tetraidro-2-furanil) metil]- $\omega$ -idrossi-:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < 4  
ottanolo/acqua Osservazioni: Calcolo

### **N,N-Dietil-m-toluamide:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 2,02  
ottanolo/acqua

### **Acetone:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,27 - -0,23  
ottanolo/acqua

### **Moxidectin:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,7

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

---

ottanolo/acqua

**2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**

Bioaccumulazione : Specie: Cyprinus carpio (Carpa)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 330 - 1.800

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 5,1  
ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

**Componenti:**

**Fluralaner:**

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

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Prodotto:**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0,1% o superiori.

**Componenti:**

**Fluralaner:**

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:**

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. I contenitori vuoti trattengono dei residui e possono essere pericolosi. Non pressurizzare, tagliare, saldare, brasare, forare, molare o esporre tali contenitori a calore, fiamme, scintille o altre fonti di accensione. Questi possono esplodere e provocare lesioni e/o morte. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

#### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	: 3	
<b>ADR</b>	: 3	
<b>RID</b>	: 3	
<b>IMDG</b>	: 3	
<b>IATA</b>	: 3	

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADN**  
Gruppo di imballaggio : II  
Codice di classificazione : F1  
N. di identificazione del pericolo : 33  
Etichette : 3

**ADR**  
Gruppo di imballaggio : II

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657377-00028	Data della prima edizione: 02.05.2016

**Codice di classificazione** : F1  
**N. di identificazione del pericolo** : 33  
**Etichette** : 3  
**Codice di restrizione in galleria** : (D/E)

### **RID**

**Gruppo di imballaggio** : II  
**Codice di classificazione** : F1  
**N. di identificazione del pericolo** : 33  
**Etichette** : 3

### **IMDG**

**Gruppo di imballaggio** : II  
**Etichette** : 3  
**EmS Codice** : F-E, S-D

### **IATA (Cargo)**

**Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)** : 364  
**Istruzioni di imballaggio (LQ)** : Y341  
**Gruppo di imballaggio** : II  
**Etichette** : Flammable Liquids

### **IATA (Passeggero)**

**Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)** : 353  
**Istruzioni di imballaggio (LQ)** : Y341  
**Gruppo di imballaggio** : II  
**Etichette** : Flammable Liquids

## 14.5 Pericoli per l'ambiente

### **ADN**

**Pericoloso per l'ambiente** : si

### **ADR**

**Pericoloso per l'ambiente** : si

### **RID**

**Pericoloso per l'ambiente** : si

### **IMDG**

**Inquinante marino** : si

## 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

## 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

**Osservazioni** : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
12.2 02.10.2025 657377-00028 Data della prima edizione: 02.05.2016

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose N,N-Dimetilacetamide: Allegato 1.10 Sostanze cancerogene, mutagene o pericolose per la riproduzione
	La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: N,N-Dimetilacetamide
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	: Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	: 2.000 kg
Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)	
Classe di contaminazione dell'acqua	: Classe A Osservazioni: auto classificazione

#### Altre legislazioni:

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

Articolo 4 capoversi 1bis e 4 dell'ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115); articoli 5 e 6 dell'ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (RS 822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). I giovani con un certificato di formazione pratica (CFP) o un attestato federale di capacità (AFC) possono svolgere lavori pericolosi con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) nel quadro della professione appresa. Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657377-00028 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

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

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

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

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H225 : Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
H301 : Tossico se ingerito.  
H302 : Nocivo se ingerito.  
H312 : Nocivo per contatto con la pelle.  
H315 : Provoca irritazione cutanea.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H332 : Nocivo se inalato.  
H336 : Può provocare sonnolenza o vertigini.  
H360D : Può nuocere al feto.  
H361d : Sospettato di nuocere al feto.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
EUH066 : L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Flam. Liq. : Liquidi infiammabili  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
Skin Irrit. : Irritazione cutanea  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola  
2000/39/EC : Direttiva 2000/39/CE della Commissione relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi  
2004/37/EC : Europa. Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro - Allegato III  
CH BAT : Svizzera. Lista di valori BAT

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
12.2	02.10.2025	657377-00028	Data della prima edizione: 02.05.2016

CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
2000/39/EC / TWA	:	Valori limite - 8 ore
2000/39/EC / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni
2004/37/EC / STEL	:	Valori limite di esposizione, breve termine
2004/37/EC / TWA	:	media ponderata in base al tempo
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni

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

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

Flam. Liq. 2

H225

### Procedura di classificazione:

Basato su dati o valutazione di

## **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

Versione 12.2	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 657377-00028	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016
------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

		prodotto
Eye Irrit. 2	H319	Basato su dati o valutazione di prodotto
Repr. 1B	H360D	Metodo di calcolo
STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	Metodo di calcolo

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

CH / IT