

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025
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
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY
Telefono : +1-908-740-4000

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. |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 12.2 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 657382-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

| | |
|--|--|
| Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, CATEGORIA 1 | H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| 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

Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: 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.

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), α -[(tetraidro-2-furanil) metil]- ω -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 | >= 10 - < 20 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

| | | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|---|-----------------|
| | | acuta Tossicità acuta per 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 acuatico): 10.000 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acuatico): 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 acuatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acuatico): 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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

dubbi, consultare un medico.

- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre 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 antiveleni. Sciacquare bene la bocca con acqua. Non somministrare alcunché 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 (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 12.2 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 657382-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

Asciugare con materiale assorbente inerte.
Eliminare gas/vapor/nebie 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, 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

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 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 36 mg/m ³ | 2000/39/EC |
| | Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo | | | |
| | | STEL | 20 ppm 72 mg/m ³ | 2000/39/EC |
| | Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo | | | |
| | | TWA | 10 ppm 36 mg/m ³ | IT VLEP |
| | Ulteriori informazioni: La notazione che riporta il termine 'cute' per un valore limite di esposizione professionale, indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute. | | | |
| | | STEL | 20 ppm 72 mg/m ³ | IT VLEP |
| | Ulteriori informazioni: La notazione che riporta il termine 'cute' per un valore | | | |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

| | | | | |
|-----------------------------|---|---|------------------------------------|------------|
| | limite di esposizione professionale, indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute. | | | |
| | | TWA | 10 ppm 36 mg/m ³ | 2004/37/EC |
| | Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni | | | |
| | | STEL | 20 ppm 72 mg/m ³ | 2004/37/EC |
| | Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni | | | |
| | | Valori limite 8 ore | 10 ppm 36 mg/m ³ | IT OEL CMR |
| | Ulteriori informazioni: Agenti cancerogeni o mutageni, Corte | | | |
| | | Valori limite breve durata | 20 ppm 72 mg/m ³ | IT OEL CMR |
| | Ulteriori informazioni: Agenti cancerogeni o mutageni, Corte | | | |
| | | TWA | 10 ppm | ACGIH |
| Fluralaner | 864731-61-3 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno |
| | Ulteriori informazioni: Pelle | | | |
| | | Limite di sfregamento | 1000 µg/100 cm ² | Interno |
| Acetone | 67-64-1 | TWA | 500 ppm 1.210 mg/m ³ | 2000/39/EC |
| | Ulteriori informazioni: Indicativo | | | |
| | | TWA | 500 ppm 1.210 mg/m ³ | IT VLEP |
| | | TWA | 250 ppm | ACGIH |
| | | STEL | 500 ppm | ACGIH |
| Moxidectin | 113507-06-5 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Interno |
| | | Limite di sfregamento | 100 µg/100 cm ² | Interno |
| 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo | 128-37-0 | TWA (Frazione inalabile e vapore) | 2 mg/m ³ | ACGIH |

Valore limite biologico professionale

| Denominazione della sostanza | N. CAS | Parametri di controllo | Tempo di campionamento | Base |
|------------------------------|----------|--|---|-----------|
| N,N-Dimetilacetamide | 127-19-5 | N-metilacetamide: 30 mg/g creatinina (Urina) | Alla fine del turno e al termine della settimana lavorativa | ACGIH BEI |
| Acetone | 67-64-1 | Acetone: 25 mg/l (Urina) | Alla fine del turno (non appena possibile dopo cessazione dell'esposizione) | ACGIH BEI |

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

| 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 ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemicci acuti | 36 mg/m ³ |
| | 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 ³ |
| | 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 ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali acuti | 2420 mg/m ³ |
| | 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 ³ |
| | 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 ³ |
| | 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 ³ |
| | Consumatori | Dermico | Effetti sistemicci a lungo termine | 0,25 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemicci a lungo termine | 0,25 mg/kg 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 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| | | 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.
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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

| | |
|-------------------------|--|
| | 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 UNI 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 |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità | : 2 °C Metodo: vaso chiuso |
| Temperatura di autoaccensione | : Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : Nessun dato disponibile |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 02.05.2016

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : 7,5 mm²/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/cm³

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.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

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 :
Inhalazione
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 inhalazione : 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 inhalazione : 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.

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), α -[(tetraidro-2-furanil) metil]- ω -idrossi-:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, femmina): > 2.000 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 12.2 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 657382-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

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 significativi
- Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 394 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

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), α -[(tetraidro-2-furanil) metil]- ω -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.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 12.2 | 02.10.2025 | 657382-00029 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

| | | |
|--------------|---|---------------------------------------|
| 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), α -[(tetraidro-2-furanil) metil]- ω -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. |

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:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 12.2 | 02.10.2025 | 657382-00029 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

| | | |
|--------------|---|---------------------------------------|
| 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), α -[(tetraidro-2-furanil) metil]- ω -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 |
| 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 |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

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

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), α -[(tetraidro-2-furanil) metil]- ω -idrossi-:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

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

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)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

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 - Valutazione : Nessun dato disponibile

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

Moxidectin:

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

Specie : Ratto

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 02.05.2016

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., 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 12.2 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 657382-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

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.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 12.2 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 657382-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

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.

Componenti:

Moxidectin:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

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/m³
LOAEL : 360 mg/m³
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
NOAEL : 45 mg/l
Modalità d'applicazione : inalazione (vapore)
Tempo di esposizione : 8 Sett.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 02.05.2016

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

Acetone:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

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

Fluralaner:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 0,0488 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 12.2 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 657382-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

| | | |
|---|---|--|
| | | 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),α-[(tetraidro-2-furanil) metil]-ω-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 |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 75 mg/l Tempo di esposizione: 48 h |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

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
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 12.2 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 657382-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

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
Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 12.2 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 657382-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

equivalente o simile alle linee guida

Poli (ossi-1,2-etandiil), α -[(tetraidro-2-furanil) metil]- ω -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), α -[(tetraidro-2-furanil) metil]- ω -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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025
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-ottanolo/acqua : log Pow: 5,1

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 02.05.2016

Contenitori contaminati : Non disporre gli scarichi nella fognatura.
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 |
|-------------|--------|-------------------|
| ADN | : | 3 |
| ADR | : | 3 |
| RID | : | 3 |
| IMDG | : | 3 |
| IATA | : | 3 |

14.4 Gruppo di imballaggio

| | | |
|---------------------------|---|----|
| ADN | | |
| Gruppo di imballaggio | : | II |
| Codice di classificazione | : | F1 |
| N. di identificazione del | : | 33 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 02.05.2016

pericolo
Etichette : 3

ADR

Gruppo di imballaggio : II
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.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

| | |
|---|--|
| REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) | : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 3 Numero nell'elenco 30: N,N-Dimetilacetamide Numero nell'elenco 72: N,N-Dimetilacetamide Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore. 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 |
| Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono | : Non applicabile |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) | : Non applicabile |
| Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose | : Non applicabile |
| REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) | : Non applicabile |
| REGOLAMENTO (UE) 2019/1148 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi | |

Questo prodotto è disciplinato dal regolamento (UE) 2019/1148: Acetone (ALLEGATO II)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versione 12.2 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 657382-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016

tutte le transazioni sospette e le sparizioni e i furti significativi devono essere segnalati al punto di contatto nazionale competente.

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

| | | Quantità 1 | Quantità 2 |
|-----|-------------------------|------------|------------|
| E1 | PERICOLI PER L'AMBIENTE | 100 t | 200 t |
| P5c | LIQUIDI INFIAMMABILI | 5.000 t | 50.000 t |

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

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. |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 12.2 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 657382-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

| | |
|--------|--|
| 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 |
| ACGIH | : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV) |
| ACGIH BEI | : ACGIH - Indicatori di Esposizione Biologica (BEI) |
| IT OEL CMR | : Italia. Valori limite di esposizione contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, Allegato XLIII D.Lgs. 81/2008 |
| IT VLEP | : Valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici. |
| 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 |
| ACGIH / TWA | : 8-ore, media misurata in tempo |
| ACGIH / STEL | : Limite di esposizione a breve termine |
| IT OEL CMR / Valori limite 8 ore | : Valori limite 8 ore |
| IT OEL CMR / Valori limite breve durata | : Valori limite breve durata |
| IT VLEP / TWA | : Valori Limite - 8 Ore |
| IT VLEP / STEL | : Valori Limite - Breve Termine |

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 12.2 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 657382-00029 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 02.05.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

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; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; 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 |
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Repr. 1B | H360D |
| STOT RE 2 | H373 |
| Aquatic Acute 1 | H400 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Procedura di classificazione:

| |
|--|
| Basato su dati o valutazione di prodotto |
| Basato su dati o valutazione di prodotto |
| 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 12.2 | 02.10.2025 | 657382-00029 | Data della prima edizione: 02.05.2016 |

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.

IT / IT