

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

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	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

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

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

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

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	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

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 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% 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

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

		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	$\geq 10 - < 20$
Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (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	$\geq 1 - < 2,5$
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	$\geq 0,1 - < 0,25$

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	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

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 | : | In caso 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 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 ₂)
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	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

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

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	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

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, 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 concernenti 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 tecniche | : | 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 |

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	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

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, Cute		
		Valori limite breve durata	20 ppm 72 mg/m ³	IT OEL CMR
		Ulteriori informazioni: Agenti cancerogeni o mutageni, Cute		
		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

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
N,N-Dimetilacetamide	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	36 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	36 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici 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 sistemici a lungo termine	2,7 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	1 mg/kg p.c./giorno
Acetone	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	1210 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	2420 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	186 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	200 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	62 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	62 mg/kg p.c./giorno
2,6-Di-terz-butyl-p-cresolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3,5 mg/m ³
	Lavoratori	Dermico	Effetti sistemici a lungo termine	0,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0,86 mg/m ³
	Consumatori	Dermico	Effetti sistemici a lungo termine	0,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici 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
	Acqua	0,3 ng/l
	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
Moxidectin	Sedimento di acqua dolce	2,27 mg/kg
	Suolo	0,15 mg/kg
	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
Acetone	Sedimento di acqua dolce	30,4 mg/kg peso

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

		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-butyl-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

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	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

Protezione respiratoria	:	superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati. 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	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

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

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	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

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.

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

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	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 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

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

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	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 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:

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	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

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 : 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	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

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)

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	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

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	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

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 embrionofetale
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

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	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

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 embrionfetale
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 embrionfetale
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.

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	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

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 embrionale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Tossicità embrionale.: 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 embrionale
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-butyl-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 embrionale
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

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	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

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	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

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.

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	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

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	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 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 zebrato
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 µg/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

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	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

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	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

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	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

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	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

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 : log Koc: 4,1
ambientali

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	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

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	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

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	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

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 - Elenco 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	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

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.

E1	PERICOLI PER	Quantità 1	Quantità 2
	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.

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	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

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, mutageno 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

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	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

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; TECL - 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 : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda 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
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
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