

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

| | | |
|--------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre comercial | : | Fluralaner Solid Formulation |
| Otros medios de identificación | : | Bravecto chew (A011019) BRAVECTO 1000 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR LARGE DOGS (68870) BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (68867) BRAVECTO 1400 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY LARGE DOGS (68873) BRAVECTO 1-MONTH 100 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS (87862) BRAVECTO 1-MONTH 200 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR MEDIUM DOGS (87861) BRAVECTO 1-MONTH 400 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR LARGE DOGS (87860) BRAVECTO 1-MONTH 45 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (87863) BRAVECTO 1-MONTH 560 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY LARGE DOGS (87859) BRAVECTO 250 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS (68872) BRAVECTO 500 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR MEDIUM DOGS (68871) |

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|-------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 9.1 | Fecha de revisión: 02.10.2025 | Número SDS: 406407-00033 | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |
|-------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

| | |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para la reproducción, Categoría 2 | H361d: Se sospecha que puede dañar el feto. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1 | H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361d Se sospecha que puede dañar el feto.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P391 Recoger el vertido.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Fluralaner

Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad oral aguda desconocida: 2 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda desconocida por vía cutánea: 2 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda por inhalación desconocida: 2 %

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número SDS: 406407-00033 Fecha de la última expedición: 31.07.2025 Fecha de la primera expedición: 10.12.2015

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

| Nombre químico | No. CAS No. CE No. Índice Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Fluralaner | 864731-61-3 | Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000 | >= 5 - < 15 |
| Aceite de haba de soja | 8001-22-7 232-274-4 | Aquatic Chronic 4; H413 | >= 10 - <= 20 |
| Sulfato de sodio y dodecilo | 151-21-3 205-788-1 | Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % Estimación de la | >= 1 - <= 5 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número SDS: 406407-00033 Fecha de la última expedición: 31.07.2025 Fecha de la primera expedición: 10.12.2015

| | | | |
|--|--|---------------------------------------------------------|--|
| | | toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg | |
|--|--|---------------------------------------------------------|--|

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpieza a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Se sospecha que puede dañar el feto.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Compuestos de flúor
Óxidos de azufre
Óxidos de metal
Óxidos de sodio

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa. Evitar respirar los vapores. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento : No almacene con los siguientes tipos de productos:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número SDS: 406407-00033 Fecha de la última expedición: 31.07.2025 Fecha de la primera expedición: 10.12.2015

namiento conjunto Agentes oxidantes fuertes

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|-------------------|-------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------|
| Almidón | 9005-25-8 | VLA-ED | 10 mg/m ³ | ES VLA |
| Fluralaner | 864731-61-3 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Otros datos: Piel | | | | |
| | | Límite de limpieza | 1000 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Glicerina | 56-81-5 | VLA-ED (Niebla) | 10 mg/m ³ | ES VLA |
| Sacarosa | 57-50-1 | VLA-ED | 10 mg/m ³ | ES VLA |

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

| Nombre de la sustancia | Uso final | Vía de exposición | Efectos potenciales sobre la salud | Valor |
|-----------------------------|--------------|----------------------|------------------------------------|-----------------------|
| Sulfato de sodio y dodecilo | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 285 mg/m ³ |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 4060 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 85 mg/m ³ |
| | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 2440 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Ingestión | A largo plazo - efectos sistémicos | 24 mg/kg pc/día |
| Glicerina | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos locales | 56 mg/m ³ |
| | Consumidores | Ingestión | A largo plazo - efectos sistémicos | 229 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos locales | 33 mg/m ³ |

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor |
|-----------------------------|---------------------------|------------|
| Fluralaner | Agua | 7 ng/l |
| Sulfato de sodio y dodecilo | Agua dulce | 0,176 mg/l |
| | Agua dulce - intermitente | 0,055 mg/l |
| | Agua de mar | 0,018 mg/l |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número SDS: 406407-00033 Fecha de la última expedición: 31.07.2025 Fecha de la primera expedición: 10.12.2015

| | | |
|-----------|-------------------------------------------|---------------------------------|
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 1,35 mg/l |
| | Sedimento de agua dulce | 6,97 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Sedimento marino | 0,697 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Suelo | 1,29 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| Glicerina | Agua dulce | 0,885 mg/l |
| | Agua de mar | 0,0885 mg/l |
| | Liberación/uso discontinuo | 8,85 mg/l |
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 1000 mg/l |
| | Sedimento de agua dulce | 3,3 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Sedimento marino | 0,33 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Suelo | 0,141 mg/kg de peso seco (p.s.) |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto. Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Protección personal

- Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
- Protección de las manos Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El filtro debe ajustarse a UNE EN 14387
- Filtro tipo : Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico : sólido
- Forma : pastilla, gránulos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------|
| Color | : | marrón claro |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | No clasificado como un riesgo de inflamabilidad |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Temperatura de auto-inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) Solubilidad en agua | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | No aplicable |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

Componentes:

Fluralaner:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
No se informaron efectos adversos significativos
- Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Sulfato de sodio y dodecilo:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
- Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

- Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Sulfato de sodio y dodecilo:

- Especies : Conejo
Resultado : Irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

- Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación en los ojos

Sulfato de sodio y dodecilo:

- Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

| | | |
|-------------------|---|------------------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Prueba de Maximización |
| Vía de exposición | : | Cutáneo |
| Especies | : | Conejillo de indias |
| Resultado | : | No es sensibilizante para la piel. |

Sulfato de sodio y dodecilo:

| | | |
|-------------------|---|---------------------------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Prueba de Maximización |
| Vía de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Conejillo de indias |
| Resultado | : | negativo |
| Observaciones | : | Basado en los datos de materiales similares |

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

| | | |
|------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo |
|------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

| | | |
|-----------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Ratón Tipo de célula: Médula Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo |
|-----------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Sulfato de sodio y dodecilo:

| | | |
|------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo |
|------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores (célula germinal) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Sulfato de sodio y dodecilo:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Método : Directrices de ensayo 453 del OECD
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

Fluralaner:

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

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

Tipo de Prueba: Desarrollo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 peso corporal en mg/kg
Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.
Observaciones: Se observó toxicidad materna.

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

Sulfato de sodio y dodecilo:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 416 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Fluralaner:

| | | |
|----------------------|---|--------------------------------------------------|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 1 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 52 Semana |
| Órganos diana | : | Hígado |
| Observaciones | : | No se informaron efectos adversos significativos |

Especies : Rata

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

| | | |
|----------------------|---|--------------------------------------------------|
| LOAEL | : | 400 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |
| Órganos diana | : | Hígado, glándula del timo |
| | | |
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 500 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Cutáneo |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |
| Órganos diana | : | Hígado |
| Observaciones | : | No se informaron efectos adversos significativos |

Aceite de haba de soja:

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 4.000 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 90 h |

Sulfato de sodio y dodecilo:

| | | |
|----------------------|---|---------------------------------------------|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 488 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |
| Observaciones | : | Basado en los datos de materiales similares |

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

No aplicable

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

| | | |
|------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valoración | : | La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores. |
|------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Fluralaner:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Fluralaner:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para los peces | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 0,0488 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,015 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 0,08 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | : NOEC: >= 0,049 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Pez zebra Método: Directrices de ensayo 204 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : NOEC: 0,0736 µg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) | : 1.000 |

Sulfato de sodio y dodecilo:

| | |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para los peces | : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 29 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l Tiempo de exposición: 72 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

Tiempo de exposición: 72 h

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para los microorganismos | : | CE50 : 135 mg/l Tiempo de exposición: 3 h |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC: \geq 1,357 mg/l Tiempo de exposición: 42 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 0,88 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Especies: Ceriodaphnia dubia (pulga de agua) |

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Sulfato de sodio y dodecilo:

| | | |
|-------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 95 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301B del OECD |
|-------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fluralaner:

| | | |
|---------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bioacumulación | : | Especies: Pez zebra Factor de bioconcentración (FBC): 79,4 Método: Directrices de ensayo 305 del OECD |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 4,5 |

Aceite de haba de soja:

| | | |
|---------------------------------------|---|----------------------------------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: > 4 Observaciones: Cálculo |
|---------------------------------------|---|----------------------------------------|

Sulfato de sodio y dodecilo:

| | | |
|---------------------------------------|---|---------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 0,83 |
|---------------------------------------|---|---------------|

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Fluralaner:

| | | |
|----------------------------------------------------|---|--------------|
| Distribución entre compartimentos medioambientales | : | log Koc: 4,1 |
|----------------------------------------------------|---|--------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración

: Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Componentes:

Fluralaner:

Valoración

: No es persistente, bioacumulativo ni tóxico (PBT).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración

: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados

: Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN

: UN 3077

ADR

: UN 3077

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

RID : UN 3077

IMDG : UN 3077

IATA : UN 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Fluralaner)

ADR : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Fluralaner)

RID : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Fluralaner)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Fluralaner)

IATA : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
(Fluralaner)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

| | Clase | Riesgos subsidiarios |
|-------------|-------|----------------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Grupo de embalaje

ADN
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9

ADR
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en túneles : (-)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

RID

| | | |
|-------------------------------------|---|-----|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | M7 |
| Número de identificación de peligro | : | 90 |
| Etiquetas | : | 9 |

IMDG

| | | |
|-------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |
| EmS Código | : | F-A, S-F |
| Observaciones | : | Lo anterior se aplica únicamente a recipientes de más de 119 galones (450 litros) en el caso de líquidos, o de 882 libras (400 kg) en el caso de sólidos. |

IATA (Carga)

| | | |
|------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 956 |
| Instrucción de embalaje (LQ) | : | Y956 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |
| Observaciones | : | Lo anterior se aplica únicamente a recipientes de más de 119 galones (450 litros) en el caso de líquidos, o de 882 libras (400 kg) en el caso de sólidos. |

IATA (Pasajero)

| | | |
|----------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 956 |
| Instrucción de embalaje (LQ) | : | Y956 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |
| Observaciones | : | Lo anterior se aplica únicamente a recipientes de más de 119 galones (450 litros) en el caso de líquidos, o de 882 libras (400 kg) en el caso de sólidos. |

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

| | | |
|---------------------------|---|----|
| Peligrosas ambientalmente | : | si |
|---------------------------|---|----|

ADR

| | | |
|---------------------------|---|----|
| Peligrosas ambientalmente | : | si |
|---------------------------|---|----|

RID

| | | |
|---------------------------|---|----|
| Peligrosas ambientalmente | : | si |
|---------------------------|---|----|

IMDG

| | | |
|---------------------|---|----|
| Contaminante marino | : | si |
|---------------------|---|----|

IATA (Pasajero)

| | | |
|---------------------------|---|----|
| Peligrosas ambientalmente | : | si |
|---------------------------|---|----|

IATA (Carga)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor. |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). | : En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. |
| Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono | : No aplicable |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) | : No aplicable |
| Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos | : No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) | : No aplicable |
| Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. | Cantidad 1 100 t Cantidad 2 200 t |
| E1 | PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE |

Otras regulaciones:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

| | | |
|---------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| CA. DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

| | | |
|------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Otra información | : | Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales. |
|------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Texto completo de las Declaraciones-H

| | | |
|-------|---|--------------------------------------------------------------------------------|
| H302 | : | Nocivo en caso de ingestión. |
| H315 | : | Provoca irritación cutánea. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H361d | : | Se sospecha que puede dañar el feto. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| H412 | : | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| H413 | : | Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H319 | : | Provoca irritación ocular grave. |

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|-----------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Repr. | : | Toxicidad para la reproducción |
| Skin Irrit. | : | Irritación cutáneas |
| Eye Irrit. | : | Irritación ocular |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías naveables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

| | |
|-------------------|-------|
| Repr. 2 | H361d |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Procedimiento de clasificación:

| |
|-------------------|
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 31.07.2025 |
| 9.1 | 02.10.2025 | 406407-00033 | Fecha de la primera expedición: 10.12.2015 |

incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES