

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Otros medios de identificación : EXZOLT POUR-ON FOR CATTLE (92557)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Líquidos Inflamables : Categoría 3

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Toxicidad aguda (Cutáneo) : Categoría 5

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Pictogramas de peligro	:	   
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	<p>H226 Líquido y vapores inflamables. H303 + H313 Puede ser nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel. H319 Provoca irritación ocular grave. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo. H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>
Consejos de prudencia	:	<p>Prevención: P201 Procurarse las instrucciones antes del uso. P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descuberto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar. P261 Evitar respirar nieblas o vapores. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado. P273 No dispersar en el medio ambiente. P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.</p> <p>Intervención: P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua. P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ si la persona se encuentra mal. P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. proseguir con el lavado. P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico. P391 Recoger los vertidos.</p> <p>Almacenamiento: P405 Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminación: P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.</p>

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.0 02.10.2025 1699465-00025 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Otros peligros no clasificables

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
2-Pirrolidona	616-45-5	>= 30 -< 50
Propan-2-ol	67-63-0	>= 30 -< 50
L-Mentol	2216-51-5	>= 10 -< 20
Fluralaner	864731-61-3	>= 5 -< 10

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos 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.
- En caso de inhalación : 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.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

- Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Compuestos de flúor
Óxidos de nitrógeno (NOx)
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Retire todas las fuentes de ignición.
Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empape con material absorbente inerte.
Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 02.10.2025	Número de HDS: 1699465-00025	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

para 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.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
Evitar respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.
GUARDAR BAJO LlAVE.
MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO.
MANTÉNGALO EN UN LUGAR FRESCO Y BIEN VENTILADO.
ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
MANTÉNGASE SEPARADO DEL CALOR Y DE LAS FUENTES DE IGNICIÓN.
- Materias a evitar : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:
AGENTES OXIDANTES FUERTES
SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS
PERÓXIDOS ORGÁNICOS
SÓLIDOS INFAMABLES
LÍQUIDOS PIROFÓRICOS
SÓLIDOS PIROFÓRICOS
SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-TÉRMICAS
SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUE, EN CONTACTO CON AGUA, EMITEN GASES INFAMABLES
EXPLOSIVOS
GASES
SUSTANCIAS Y MEZCLAS EXTREMADAMENTE TÓXICAS.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	CMP	400 ppm	AR OEL
		CMP - CPT	500 ppm	AR OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
		Información adicional: Piel		
		Límite de eliminación	1000 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	ANÁLISIS BIOLÓGICO	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona	Orina		2 mg/g creatinina	AR BEI
		Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	ACGIH BEI

Medidas de ingeniería

- : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
- Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.
- Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Observaciones	: Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.
Protección de los ojos	: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: azul verdoso, claro
Olor	: similar a menta
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: 25 °C
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.0 02.10.2025 1699465-00025 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad	:	Sin datos disponibles
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas	:	
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Líquido y vapores inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423
Toxicidad aguda por inhalación	: Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402

Componentes:

2-Pirrolidona:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Propan-2-ol:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 25 mg/l Tiempo de exposición: 6 h Prueba de atmósfera: vapor
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

L-Mentol:

Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): 5,289 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402

Fluralaner:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. No hubo informes de efectos adversos importantes
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.0 02.10.2025 1699465-00025 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Método : Directrices de prueba OECD 431
Resultado : No es corrosivo

Componentes:

2-Pirrolidona:

||| Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

Propan-2-ol:

||| Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

L-Mentol:

||| Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : Irritación de la piel

Fluralaner:

||| Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

2-Pirrolidona:

||| Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

Propan-2-ol:

||| Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

L-Mentol:

||| Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días
Método : Directrices de prueba OECD 405

Fluralaner:

||| Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.0 02.10.2025 1699465-00025 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Método	:	Directrices de prueba OECD 429

Componentes:

2-Pirrolidona:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de prueba OECD 429
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Propan-2-ol:

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo

L-Mentol:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de prueba OECD 429
Resultado	:	negativo

Fluralaner:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

2-Pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
------------------------	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

		<p>Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p>
		<p>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo</p>
Genotoxicidad in vivo	:	<p>Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo</p>
Propan-2-ol:		
Genotoxicidad in vitro	:	<p>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo</p>
		<p>Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo</p>
Genotoxicidad in vivo	:	<p>Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo</p>
L-Mentol:		
Genotoxicidad in vitro	:	<p>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p>
Genotoxicidad in vivo	:	<p>Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p>
Fluralaner:		
Genotoxicidad in vitro	:	<p>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo</p>
		<p>Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo</p>

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especie: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

2-Pirrolidona:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	18 mes(es)
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Propan-2-ol:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	104 semanas
Método	:	Directrices de prueba OECD 451
Resultado	:	negativo

L-Mentol:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Método	:	Directrices de prueba OECD 453
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valoración	:	Sin datos disponibles
-------------------------------	---	-----------------------

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

2-Pirrolidona:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especie: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
--------------------------	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.
Propan-2-ol:	
Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
L-Mentol:	
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Fluralaner:	
Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Toxicidad general F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Pérdida postimplante., Efectos neonatales adversos.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal 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 Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

	Observaciones: Se observa toxicidad maternal.
	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Cutáneo Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Malformaciones del esqueleto.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Susceptible de dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

Propan-2-ol:

Valoración	: Puede provocar somnolencia o vértigo.
------------	---

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-Pirrolidona:

Especies	: Rata
NOAEL	: 207 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Método	: Directrices de prueba OECD 408

Propan-2-ol:

Especies	: Rata
NOAEL	: 12,5 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	: 104 Semana

L-Mentol:

Especies	: Ratón
NOAEL	: 1.250 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 91 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Fluralaner:

Especies	: Perro
NOAEL	: 1 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 52 Semana

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Órganos Diana	:	Hígado
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Rata
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 hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Fluralaner:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

2-Pirrolidona:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4.600 - 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 30 min

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Propan-2-ol:

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9.640 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h |

L-Mentol:

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 15,6 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1. |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 26,6 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 21,4 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3. |
| | | NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 9,65 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3. |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50: 237 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |

Fluralaner:

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0,0488 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,015 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
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: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Pez zebra): >= 0,049 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

		Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0736 µg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1.000

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-Pirrolidona:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	---	--

Propan-2-ol:

Biodegradabilidad	:	Resultado: rápidamente degradable
BOD/COD	:	BOD: 1,19 (DBO5) COD: 2,23 BOD/COD: 53 %

L-Mentol:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 64 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301D
-------------------	---	---

Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-Pirrolidona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0,71 Método: Directrices de prueba OECD 107
---------------------------------------	---	--

Propan-2-ol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 0,05
---------------------------------------	---	---------------

L-Mentol:

Bioacumulación	:	Especies: Cyprinus carpio (Carpa) Factor de bioconcentración (BCF): 0,5 - 15 Tiempo de exposición: 6 Semana Método: Directrices de prueba OECD 305 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------	---	---

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 3,15
---------------------------------------	---	---------------

Fluralaner:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

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

Movilidad en el suelo

Componentes:

Fluralaner:

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

Otros efectos adversos

Componentes:

Fluralaner:

Resultados de la evaluación del PBT y vPvB	: No es persistente, bioacumulable o tóxico (PBT).
--	--

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	: No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	: UN 1993
Designación oficial de transporte	: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
	(Propan-2-ol)
Clase	: 3
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 3
Peligroso para el medio ambiente	: si

MERCOSUR

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número de HDS: 1699465-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Número ONU : UN 1993
Designación oficial de transporte : LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.
Clase : 3
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 3
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1993
Designación oficial de transporte : Flammable liquid, n.o.s.
Clase : 3
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Flammable Liquids
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 366
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 355

Código-IMDG

Número ONU : UN 1993
Designación oficial de transporte : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(Propan-2-ol, Fluralaner)
Clase : 3
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 3
Código EmS : F-E, S-E
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales 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 Hoja 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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : Propan-2-ol

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

CA. DSL : no determinado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.0 02.10.2025 1699465-00025 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 02.10.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
ACGIH BEI	: ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
AR BEI	: Índices Biológicos de Exposición
AR OEL	: HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	: Límite de exposición a corto plazo
AR OEL / CMP	: Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT	: Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta ante emergencias; 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; MERCOSUR - Acuerdo Para La Facilitación Del Transporte De Mercancías Peligrosas En El Mercosur; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Norma chilena; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Toxicológico Nacional; NZIoC -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 02.10.2025	Número de HDS: 1699465-00025	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de mercancías peligrosas; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X