

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation
Otros medios de identificación : EXZOLT POUR-ON FOR CATTLE (92557)

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Líquidos inflamables, Categoría 3	H226: Líquidos y vapores inflamables.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
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)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número SDS: 1699473-00026 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H226 Líquidos y vapores inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Prevención:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
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.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

2-Pirrolidona
Propan-2-ol

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.

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número SDS: 1699473-00026 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

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)
2-Pirrolidona	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD los límites de concentración específicos Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 30 - < 50
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 30 - < 50
L-Mentol	2216-51-5 218-690-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 los límites de concentración específicos Skin Irrit. 2; H315 > 25 % Eye Irrit. 2; H319 > 25 %	>= 10 - < 20
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000	>= 3 - < 10

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

- 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. 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.
- 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 : Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

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 : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1	Fecha de revisión: 02.10.2025	Número SDS: 1699473-00026	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Es posible el retorno de la llama a distancia considerable. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. 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 nitrógeno (NOx)

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 : Retirar todas las fuentes de ignición. 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. Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. 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 : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Empapar con material absorbente inerte. Reprimir los gases/vapores/neblinas con 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1	Fecha de revisión: 02.10.2025	Número SDS: 1699473-00026	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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 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 : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
Evitar respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
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
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.
No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número SDS: 1699473-00026 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
Explosivos
Gases
Mezclas y sustancias altamente tóxicas.

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
Propan-2-ol	67-63-0	VLA-ED	200 ppm 500 mg/m ³	ES VLA
		VLA-EC	400 ppm 1.000 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)

Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona: 40 mg/l (Orina)	Final de la semana laboral	ES VLB

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número SDS: 1699473-00026 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

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
2-Pirrolidona	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	57,8 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	10 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	277 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	17,1 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	167 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	5,2 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	33,3 mg/kg pc/día
L-Mentol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	132 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	19 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	33 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1,7 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	9,4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	9,4 mg/kg pc/día
Propan-2-ol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	500 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	888 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	89 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	319 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	26 mg/kg pc/día

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
2-Pirrolidona	Agua dulce	0,5 mg/l
	Aqua dulce - intermitente	0,5 mg/l
	Aqua de mar	0,05 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 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 (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número SDS: 1699473-00026 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

	Sedimento de agua dulce	0,4205 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,0612 mg/kg de peso seco (p.s.)
L-Mentol	Agua dulce	15,6 µg/l
	Agua de mar	1,56 µg/l
	Liberación/uso discontinuo	156 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2,37 mg/l
	Sedimento de agua dulce	289 µg/l
	Sedimento marino	28,9 µg/l
	Suelo	48,4 µg/l
ácido decanoico, mezcla de diésteres con ácido octanoico y propilenílico	Suelo	0,2638 mg/kg
Propan-2-ol	Agua dulce	140,9 mg/l
	Agua de mar	140,9 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	140,9 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2251 mg/l
	Sedimento de agua dulce	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	28 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	160 alimento en mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

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.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

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

Observaciones : Tenga en cuenta que el producto es inflamable lo que puede afectar a la selección de la protección de manos.

Protección de la piel y del : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

cuerpo	
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	: líquido
Forma	: líquido
Color	: azul verdoso, claro
Olor	: similar a menta
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 aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	: No aplicable
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	: 25 °C
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: 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 (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1	Fecha de revisión: 02.10.2025	Número SDS: 1699473-00026	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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
Densidad relativa del vapor	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de partícula	: No aplicable

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 : Líquidos y vapores inflamables.
Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1	Fecha de revisión: 02.10.2025	Número SDS: 1699473-00026	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017
-------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 423 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

Componentes:

2-Pirrolidona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

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 cutánea 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 ensayo 403 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

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

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado : No corrosivo

Componentes:

2-Pirrolidona:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : No irrita la piel

Propan-2-ol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

L-Mentol:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : Irritación de la piel

Fluralaner:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Propan-2-ol:

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

L-Mentol:

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

Fluralaner:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación en los ojos

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.

Producto:

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

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Propan-2-ol:

Tipo de Prueba	:	Buehler Test
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo

L-Mentol:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de ensayo 429 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 (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Fluralaner:

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

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-Pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Método: Directrices de ensayo 473 del OECD Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de ensayo 474 del OECD Resultado: negativo

Propan-2-ol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

L-Mentol:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Propan-2-ol:

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 104 semanas
Método : Directrices de ensayo 451 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 (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

L-Mentol:

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

Fluralaner:

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

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

2-Pirrolidona:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo 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: positivo
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basándose en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Propan-2-ol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora 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
--------------------------------	---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1	Fecha de revisión: 02.10.2025	Número SDS: 1699473-00026	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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 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 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.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

Propan-2-ol:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

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 ensayo 408 del OECD

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 ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

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
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

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

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:

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:

2-Pirrolidona:

Toxicidad para los peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4.600 - 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias 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 : CE50r (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 para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Propan-2-ol:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 9.640 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 24 h
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l Tiempo de exposición: 16 h

L-Mentol:

Toxicidad para los 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 las dafnias 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 para los microorganismos	:	CE50 : 237 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1	Fecha de revisión: 02.10.2025	Número SDS: 1699473-00026	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017
-------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-Pirrolidona:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en los 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 ensayo 301D del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Propan-2-ol:

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

L-Mentol:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)
Tiempo de exposición: 6 Semana
Factor de bioconcentración (FBC): 0,5 - 15
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

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

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Fluralaner:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,1

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

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. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte. 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 1993
ADR	: UN 1993
RID	: UN 1993
IMDG	: UN 1993
IATA	: UN 1993

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Propan-2-ol)
ADR	: LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Propan-2-ol)
RID	: LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Propan-2-ol)
IMDG	: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-2-ol, Fluralaner)
IATA	: Líquido inflamable, n.e.p. (Propan-2-ol)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 3	
ADR	: 3	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número SDS: 1699473-00026 Fecha de la última expedición: 14.04.2025
Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

RID : 3

IMDG : 3

IATA : 3

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : F1
Número de identificación de peligro : 30
Etiquetas : 3

ADR

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : F1
Número de identificación de peligro : 30
Etiquetas : 3
Código de restricciones en túneles : (D/E)

RID

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : F1
Número de identificación de peligro : 30
Etiquetas : 3

IMDG

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 3
EmS Código : F-E, S-E

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 366
Instrucción de embalaje (LQ) : Y344
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Flammable Liquids

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 355
Instrucción de embalaje (LQ) : Y344
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Flammable Liquids

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : 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 3

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

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.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) n.º 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 (Anexo 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 02.10.2025 Número SDS: 1699473-00026 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t	Cantidad 2 200 t
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5.000 t	50.000 t

Otras regulaciones:

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

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo 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

H225	: Líquido y vapores muy inflamables.
H315	: Provoca irritación cutánea.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H336	: Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360FD	: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H361d	: Se sospecha que puede dañar el feto.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H315	: Provoca irritación cutánea.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H360FD	: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Flam. Liq.	: Líquidos inflamables
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	: Irritación cutáneas
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	1699473-00026	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

	única
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	: Irritación cutáneas
Eye Irrit.	: Irritación ocular
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	: Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables 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 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/
--	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 9.1	Fecha de revisión: 02.10.2025	Número SDS: 1699473-00026	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Clasificación de la mezcla:

Flam. Liq. 3	H226
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360FD
STOT SE 3	H336
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

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

ES / ES