

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Andere identificatiemiddelen : EXZOLT POUR-ON FOR CATTLE (92557)

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 3	H226: Ontvlambare vloeistof en damp.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3	H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

H226	Ontvlambare vloeistof en damp.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H360FD	Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen
raadplegen.

P210 Verwijderd houden van warmte, hete
oppervlakken, vonken, open vuur en andere
ontstekingsbronnen. Niet roken.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P280 Draag beschermende handschoenen/
beschermende kleding/ oogbescherming/
gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts
raadplegen.

P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

2-Pyrrolidon
Propaan-2-ol

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 9.1 Herzieningsdatum: 02.10.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699478-00027 Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD specifieke concentratiegrenzen Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 30 - < 50
Propaan-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-Menthol	2216-51-5 218-690-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 specifieke concentratiegrenzen Skin Irrit. 2; H315 > 25 % Eye Irrit. 2; H319 > 25 %	>= 10 - < 20
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000	>= 3 - < 10

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- | | | |
|---|---|---|
| Specifieke gevaren bij brandbestrijding | : | Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan spatten en het vuur kan verspreiden.
Vuurterugslag mogelijk over een aanzienlijke afstand.
Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid. |
| Gevaarlijke verbrandingsproducten | : | Koolstofoxiden
Chloorverbindingen
Fluorverbindingen
Stikstofoxiden (NO _x) |

5.3 Advies voor brandweerlieden

- | | | |
|---|---|---|
| Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden | : | Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. |
| Specifieke blusmethoden | : | Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren. |

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- | | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Persoonlijke voorzorgsmaatregelen | : | Alle ontstekingsbronnen verwijderen.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8). |
|-----------------------------------|---|--|

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Milieuvorzorgsmaatregelen | : | Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht. |
|---------------------------|---|--|

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- | | | |
|--------------------|---|---|
| Reinigingsmethoden | : | Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.
Opnemen in inert absorberend materiaal.
Gassen/dampen/nevels neerslaan met behulp van een watersproeistraal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor |
|--------------------|---|---|

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.

Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.

Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- | | | |
|-------------------------------|---|--|
| Technische maatregelen | : | Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING. |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken. |
| Advies voor veilige hantering | : | Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Inademing van nevel of damp vermijden.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.
In goed gesloten verpakking bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen | : | Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

en decontaminatieprocedures, het monitoren van de
industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van
administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Ontvlambare vaste stoffen
Pyrofore vloeistoffen
Pyrofore vaste stoffen
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen
Explosieven
Gassen
Zeer acuut giftige substanties en mengsels

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovenengrens	1000 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
2-Pyrrolidon	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	57,8 mg/m ³

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 9.1 Herzieningsdatum: 02.10.2025 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699478-00027 Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	10 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	277 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	17,1 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	6 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	167 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	5,2 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	33,3 mg/kg lg/dag
L-Menthol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	132 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	19 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	33 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	1,7 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	9,4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	9,4 mg/kg lg/dag
Propaan-2-ol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	500 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	888 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	89 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	319 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	26 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Fluralaner	Water	7 ng/l
2-Pyrrolidon	Zoetwater	0,5 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,5 mg/l
	Zeewater	0,05 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	10 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,4205 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,0612 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 9.1 Herzieningsdatum: 02.10.2025 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699478-00027 Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

		droog gewicht (d.g.)
L-Menthol	Zoetwater	15,6 µg/l
	Zeewater	1,56 µg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	156 µg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	2,37 mg/l
	Zoetwater afzetting	289 µg/l
	Zeeafzetting	28,9 µg/l
	Bodem	48,4 µg/l
Propyleen glycol dicaprylocapraat	Bodem	0,2638 mg/kg
Propaan-2-ol	Zoetwater	140,9 mg/l
	Zeewater	140,9 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	140,9 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	2251 mg/l
	Zoetwater afzetting	552 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	552 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	28 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	160 mg/kg voedsel

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druppeloze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Werkzaamheden in het laboratorium vereisen geen speciale beheersingstechnologie.

Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Huid- en lichaams- bescherming	:	handbescherming.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Werkkleding of laboratoriumjas.
	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
	:	De filter moet conform zijn met NEN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vloeibaar
Vorm	:	vloeibaar
Kleur	:	blauw-groen, helder
Geur	:	pepermuntachtig
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	25 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Ontvlambare vloeistof en damp.
Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke		Aanraking met de huid
blootstellingsrouten		Inname
		Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat, vrouwtje): > 2.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 423
------------------------	---	---

Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Rat, vrouwtje): > 2.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 402
--------------------------	---	---

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 401 Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute orale giftigheid
------------------------	---	---

Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 402 Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid
--------------------------	---	---

Propaan-2-ol:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
------------------------	---	---------------------------

Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 25 mg/l Blootstellingstijd: 6 h Testatmosfeer: dampen
--------------------------------	---	---

Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Konijn): > 5.000 mg/kg
--------------------------	---	------------------------------

L-Menthol:

Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): 5,289 mg/l Blootstellingstijd: 4 h Testatmosfeer: stof/nevel Methode: Richtlijn test OECD 403
--------------------------------	---	--

Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Konijn): > 5.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 402
--------------------------	---	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Fluralaner:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld. Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Methode	:	Richtlijn test OECD 431
Resultaat	:	Niet corrosief

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Soort	:	Konijn
Methode	:	Richtlijn test OECD 404
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Propaan-2-ol:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie

L-Menthol:

Soort	:	Konijn
Methode	:	Richtlijn test OECD 404
Resultaat	:	Huidirritatie

Fluralaner:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 7 dagen verdwijnt.

Propaan-2-ol:

Soort	:	Konijn
-------	---	--------

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

L-Menthol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 7 dagen verdwijnt.

Fluralaner:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Methode : Richtlijn test OECD 429

Bestanddelen:**2-Pyrrolidon:**

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Muis
Methode : Richtlijn test OECD 429
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Propaan-2-ol:

Testtype : Buehlertest
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Methode : Richtlijn test OECD 406
Resultaat : negatief

L-Menthol:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Muis
Methode : Richtlijn test OECD 429
Resultaat : negatief

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Fluralaner:

Testtype	:	Maximalisatietest
Blootstellingsroute	:	Huid
Soort	:	Cavia
Resultaat	:	Geen huidsensibilisator.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**2-Pyrrolidon:**

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
-------------------------	---	--

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro

Methode: Richtlijn test OECD 476

Resultaat: negatief

Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen

Methode: Richtlijn test OECD 473

Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Methode: Richtlijn test OECD 474 Resultaat: negatief
------------------------	---	--

Propaan-2-ol:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
-------------------------	---	--

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro

Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Resultaat: negatief
------------------------	---	--

L-Menthol:

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Methode: Richtlijn test OECD 474 Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Fluralaner:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief Testtype: Muislymfoom Resultaat: negatief Testtype: Chromosomale afwijking Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Muis Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**2-Pyrrolidon:**

Soort	:	Muis
Methode van applicatie	:	Inslikken
Blootstellingstijd	:	18 maand(en)
Resultaat	:	negatief
Opmerkingen	:	Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Propaan-2-ol:

Soort	:	Rat
Methode van applicatie	:	inhalatie (damp)
Blootstellingstijd	:	104 weken
Methode	:	Richtlijn test OECD 451
Resultaat	:	negatief

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

L-Menthol:

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 103 weken
Methode	: Richtlijn test OECD 453
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Fluralaner:

Kankerverwekkendheid - Beoordeling	: Geen gegevens beschikbaar
---------------------------------------	-----------------------------

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**2-Pyrrolidon:**

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie) Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: positief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
----------------------------------	--

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: positief
--	--

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	: Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de seksuele functies en vruchtbaarheid., Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.
---	---

Propaan-2-ol:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief
----------------------------------	--

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief
--	--

L-Menthol:

Effecten op de ontwikkeling	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
-----------------------------	--

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

van de foetus

Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Fluralaner:Effecten op de
vruchtbaarheid

: Testtype: Tweegeneratiestudie
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 50 mg/kg
lichaamsgewicht
Algemene toxiciteit F1: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Post-
implantatieverlies., schadelijke neonatale effecten.

Effecten op de ontwikkeling
van de foetus

: Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij
het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een
hoge maternale toxiciteit, Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Misvormingen van het skelet., Viscerale
misvormingen.
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Huid
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Misvormingen van het skelet.

Giftigheid voor de
voortplanting - Beoordeling

: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling

Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Bestanddelen:**Propaan-2-ol:**

Beoordeling : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Soort	: Rat
NOAEL	: 207 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Methode	: Richtlijn test OECD 408

Propaan-2-ol:

Soort	: Rat
NOAEL	: 12,5 mg/l
Methode van applicatie	: inhalatie (damp)
Blootstellingstijd	: 104 Weken

L-Menthol:

Soort	: Muis
NOAEL	: 1.250 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 91 dagen
Methode	: Richtlijn test OECD 408
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Fluralaner:

Soort	: Hond
NOAEL	: 1 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 52 Weken
Doelorganen	: Lever
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Rat
LOAEL	: 400 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 90 dagen
Doelorganen	: Lever, thymusklier

Soort	: Rat
NOAEL	: 500 mg/kg
Methode van applicatie	: Huid
Blootstellingstijd	: 90 dagen
Doelorganen	: Lever
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Aspiratiesgiftigheid

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Bestanddelen:

Fluralaner:

Niet van toepassing

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Fluralaner:

Aanraking met de huid	: Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken.
Aanraking met de ogen	: Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 4.600 - 10.000 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 500 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 500 mg/l Blootstellingstijd: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 22,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 30 min Methode: OECD testrichtlijn 209

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Propaan-2-ol:

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 9.640 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10.000 mg/l Blootstellingstijd: 24 h
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l Blootstellingstijd: 16 h

L-Menthol:

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Danio rerio (zebravis)): 15,6 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.1.
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 26,6 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.2.
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 21,4 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.3. NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 9,65 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.3.
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 237 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Testtype: Ademhalingsremming van actief slib Methode: OECD testrichtlijn 209

Fluralaner:

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 0,0488 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 0,015 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): >= 0,08 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Toxiciteit voor vissen
(Chronische toxiciteit) : NOEC: $\geq 0,049$ mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Zebravis
Methode: OECD testrichtlijn 204
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren (Chronische
toxiciteit) : NOEC: $0,0736 \mu\text{g/l}$
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

M-factor (Chronische
aquatische toxiciteit) : 1.000

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Propaan-2-ol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar

BOD/COD : BOD: 1,19 (BZV5)
COD: 2,23
BOD/COD: 53 %

L-Menthol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 64 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301D

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: -0,71
Methode: Richtlijn test OECD 107

Propaan-2-ol:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: 0,05

L-Menthol:

Bioaccumulatie : Soort: Cyprinus carpio (Karper)

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Blootstellingstijd: 6 Weken
Bioconcentratiefactor (BCF): 0,5 - 15
Methode: Richtlijn test OECD 305
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 3,15

Fluralaner:

Bioaccumulatie : Soort: Zebravis
Bioconcentratiefactor (BCF): 79,4
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,5

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Fluralaner:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,1

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Beoordeling : Niet persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT).

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- | | |
|---------------------------|--|
| Product | : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Lege containers bevatten residu's en kunnen gevaarlijk zijn.
Oefen geen druk uit op deze containers, ook niet doorsnijden, lassen, solderen resp. hardsolderen, doorboren, slijpen of blootstellen aan hitte, vuur, vonk of andere ontbrandingsbronnen. Ze zouden kunnen exploderen en letsel en/of dood ten gevolge kunnen hebben.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd. |

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

- | | |
|------|-----------|
| ADN | : UN 1993 |
| ADR | : UN 1993 |
| RID | : UN 1993 |
| IMDG | : UN 1993 |
| IATA | : UN 1993 |

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- | | |
|------|---|
| ADN | : BRANDBARE VLOEISTOF, N.E.G.
(Propaan-2-ol) |
| ADR | : BRANDBARE VLOEISTOF, N.E.G.
(Propaan-2-ol) |
| RID | : BRANDBARE VLOEISTOF, N.E.G.
(Propaan-2-ol) |
| IMDG | : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(Propan-2-ol, Fluralaner) |
| IATA | : Flammable liquid, n.o.s.
(Propan-2-ol) |

14.3 Transportgevarenklasse(n)

Klasse

Secundaire risico's

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

ADN	:	3
ADR	:	3
RID	:	3
IMDG	:	3
IATA	:	3

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: F1
Gevarenidentificatienr.	: 30
Etiketten	: 3

ADR	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: F1
Gevarenidentificatienr.	: 30
Etiketten	: 3
Tunnelrestrictiecode	: (D/E)

RID	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: F1
Gevarenidentificatienr.	: 30
Etiketten	: 3

IMDG	
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: 3
EmS Code	: F-E, <u>S-E</u>

IATA (Vracht)	
Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	: 366
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y344
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Flammable Liquids

IATA (Passagier)	
Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	: 355
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y344
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Flammable Liquids

14.5 Milieugevaren

ADN	
Milieugevaarlijk	: ja

ADR	
Milieugevaarlijk	: ja

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	: Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3 Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier. Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	: Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	: Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	: Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	: Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	: Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t
----	---------------	------------------------	------------------------

P5c	ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN	5.000 t	50.000 t
-----	-----------------------------	---------	----------

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z2 Afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/ nebioaccumulerend vermogen of toxiciteit).

Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

CA. DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H225	: Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H315	: Veroorzaakt huidirritatie.
H319	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H336	: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H360FD	: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H361d	: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H315	: Veroorzaakt huidirritatie.
H319	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

H360FD : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Flam. Liq.	: Ontvlambare vloeistoffen
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
Skin Irrit.	: Huidcorrosie/-irritatie
STOT SE	: Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
Skin Irrit.	: Huidcorrosie/-irritatie
Eye Irrit.	: Oogirritatie

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
9.1	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017
		1699478-00027	

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL