

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fluralaner Injection Diluent Formulation

Otros medios de identificación : Sterile Vehicle for Bravecto Quantum (A011993)

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Poligono 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)

Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
P280 Llevar guantes de protección.  
**Intervención:**  
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Alcohol bencílico

### 2.3 Otros peligros

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

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

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

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

| Nombre químico    | No. CAS<br>No. CE<br>No. Índice<br>Número de registro | Clasificación   | Concentración<br>(% w/w) |
|-------------------|---|---|--------------------------|
| Alcohol bencílico | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5                 | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B; H317<br><br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda:<br>1.200 mg/kg | >= 1 - < 10              |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

#### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### 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 (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
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 : Empapar con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

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               | : | Utilizar solamente con una buena ventilación.  |
| Consejos para una manipulación segura | : | No ponga sobre la piel o la ropa.<br>Evitar respirar la niebla o los vapores.<br>No lo trague.<br>Evítese el contacto con los ojos.<br>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<br>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. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos. |

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto     | : | No hay restricciones especiales para el almacenamiento con otros productos.   |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 3512915-00018      Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 08.10.2018

### 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

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

#### 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                 |
|------------------------|--------------|----------------------|------------------------------------|-----------------------|
| Alcohol bencílico      | Trabajadores | Inhalación           | A largo plazo - efectos sistémicos | 22 mg/m <sup>3</sup>  |
|                        | Trabajadores | Inhalación           | Aguda - efectos sistémicos         | 110 mg/m <sup>3</sup> |
|                        | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 8 mg/kg pc/día        |
|                        | Trabajadores | Contacto con la piel | Aguda - efectos sistémicos         | 40 mg/kg pc/día       |
|                        | Consumidores | Inhalación           | A largo plazo - efectos sistémicos | 5,4 mg/m <sup>3</sup> |
|                        | Consumidores | Inhalación           | Aguda - efectos sistémicos         | 27 mg/m <sup>3</sup>  |
|                        | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 4 mg/kg pc/día        |
|                        | Consumidores | Contacto con la piel | Aguda - efectos sistémicos         | 20 mg/kg pc/día       |
|                        | Consumidores | Ingestión            | A largo plazo - efectos sistémicos | 4 mg/kg pc/día        |
|                        | Consumidores | Ingestión            | Aguda - efectos sistémicos         | 20 mg/kg pc/día       |

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

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental                  | Valor       |
|------------------------|---|-------------|
| Alcohol bencílico      | Agua dulce                                | 1 mg/l      |
|                        | Agua de mar                               | 0,1 mg/l    |
|                        | Liberación/uso discontinuo                | 2,3 mg/l    |
|                        | Planta de tratamiento de aguas residuales | 39 mg/l     |
|                        | Sedimento de agua dulce                   | 5,27 mg/kg  |
|                        | Sedimento marino                          | 0,527 mg/kg |
|                        | Suelo                                     | 0,456 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).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

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.

### Protección personal

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

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| Estado físico  | : | líquido               |
| Color  | : | crema                 |
| Olor   | : | muy débil             |
| 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)   | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (líquidos)  | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-           | : | 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 Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

dad inferior

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 7,0 - 7,4

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 : 1,013 g/cm<sup>3</sup>

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

Peso molecular : 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.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Ninguno conocido.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

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

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

#### Corrosión o irritación cutáneas

|| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 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 Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

|| Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

|| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencílico:

|           |   |
|-----------|---|
| Especies  | : Conejo  |
| Método    | : Directrices de ensayo 405 del OECD              |
| Resultado | : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

|| Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### Sensibilización respiratoria

|| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencílico:

|                   |   |
|-------------------|---|
| Tipo de Prueba    | : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT) |
| Vía de exposición | : Contacto con la piel                                      |
| Especies          | : Humanos   |
| Resultado         | : positivo  |

|            |   |
|------------|---|
| Valoración | : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos |
|------------|---|

### Mutagenicidad en células germinales

|| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencílico:

|                        |  |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: negativo  |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Resultado: negativo |

### Carcinogenicidad

|| 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 Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

|                      |                                      |
|----------------------|--------------------------------------|
| Especies             | : Ratón                              |
| Vía de aplicación    | : Ingestión                          |
| Tiempo de exposición | : 103 semanas                        |
| Método               | : Directrices de ensayo 451 del OECD |
| Resultado            | : negativo                           |

#### Toxicidad para la reproducción

|| No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Efectos en la fertilidad       | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo  |

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

|| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

|| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

|                      |                                      |
|----------------------|--------------------------------------|
| Especies             | : Rata                               |
| NOAEL                | : 1,072 mg/l                         |
| Vía de aplicación    | : inhalación (polvo /neblina /humo)  |
| Tiempo de exposición | : 28 Días                            |
| Método               | : Directrices de ensayo 412 del OECD |

#### Toxicidad por aspiración

|| No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

#### Propiedades de alteración endocrina

|| No está clasificado en base a la información disponible.

### Producto:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

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.

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **Alcohol bencilico:**

|  |  |
|--|--|
| Toxicidad para los peces   | : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h  |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos                     | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD   |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                     | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : NOEC: 51 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)<br>Método: Directrices de ensayo 211 del OECD   |

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad

##### Componentes:

##### **Alcohol bencilico:**

|                   |   |
|-------------------|---|
| Biodegradabilidad | : Resultado: Fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 92 - 96 %<br>Tiempo de exposición: 14 d |
|-------------------|---|

#### 12.3 Potencial de bioacumulación

##### Componentes:

##### **Alcohol bencilico:**

|                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| Coeficiente de reparto n- | : log Pow: 1,05 |
|---------------------------|-----------------|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|                |                                  |                              |  |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión<br>4.0 | Fecha de revisión:<br>14.04.2025 | Número SDS:<br>3512915-00018 | Fecha de la última expedición: 28.09.2024<br>Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

||octanol/agua

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 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.

### 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.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>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.<br>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 | : No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR | : No está clasificado como producto peligroso. |
| RID | : No está clasificado como producto peligroso. |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.

**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.

**RID** : No está clasificado como producto peligroso.

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.

**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.

**RID** : No está clasificado como producto peligroso.

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.

**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.

**RID** : No está clasificado como producto peligroso.

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

### 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:<br>Número de lista 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 Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

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) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono

: No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)

: No aplicable

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

: No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (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.

No aplicable

### Otras regulaciones:

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

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

### Texto completo de las Declaraciones-H

|      |  |
|------|--|
| H302 | : Nocivo en caso de ingestión.                     |
| H317 | : Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H319 | : Provoca irritación ocular grave.                 |

### Texto completo de otras abreviaturas

|            |                           |
|------------|---------------------------|
| Acute Tox. | : Toxicidad aguda         |
| Eye Irrit. | : Irritación ocular       |
| Skin Sens. | : Sensibilización cutánea |

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, |
|--|---|



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner Injection Diluent Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 3512915-00018 | Fecha de la primera expedición:<br>08.10.2018 |

<http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Skin Sens. 1

H317

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

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.

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