

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão 4.1	Data da revisão: 09.05.2025	Número da FDS: 7602774-00012	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 20.11.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de
emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de
órgão-alvo específico -
exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Sistema nervoso central, Pulmões, Fígado,
Estômago)Perigoso ao ambiente
aquático – Agudo : Categoria 1Perigoso ao ambiente
aquático – Crônico. : Categoria 1**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H360D Pode prejudicar o feto.

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Pulmões, Fígado, Estômago) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura

: Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Amido	9005-25-8		>= 30 -< 50
Lufenurão (ISO)	103055-07-8	Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Agudo (Dérmico), 5 Sens. Pele., 1 Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sistema nervoso central, Pulmões, Fígado, Estômago) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 5 -< 10
Sacarose	57-50-1		>= 5 -< 10
Praziquantel	55268-74-1	Tóx. Agudo (Oral), 5	>= 2,5 -< 5

Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 09.05.2025 Número da FDS: 7602774-00012 Data da última edição: 14.04.2025
Data da primeira emissão: 20.11.2020

		Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 3	
Cloreto de sódio	7647-14-5	Tóx. Agudo (Oral), 5	≥ 1 -< 5
Oxima de milbemicina	129496-10-2	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Agudo (Inal- ação), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 5 Órg-alvo Esp. - Rep., (Sistema nervoso central) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	$\geq 0,25$ -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
Pode provocar reações alérgicas na pele.
Pode prejudicar o feto.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	: Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	: A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO _x) Óxidos metálicos Compostos de cloro
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	: Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	: Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	: Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações
referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- | | | |
|-------------------------------------|---|--|
| Medidas técnicas | : | A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes. |
| Ventilação local/total | : | Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local. |
| Recomendações para manuseio seguro | : | Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Evite inalar as poeiras, fumos, gases, névoas, vapores ou aerossóis.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos. |
| Condições para armazenamento seguro | : | Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. |
| Materiais a serem evitados | : | Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos |

Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 09.05.2025 Número da FDS: 7602774-00012 Data da última edição: 14.04.2025
Data da primeira emissão: 20.11.2020

Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Lufenurão (ISO)	103055-07-8	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares: DSEN				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
Sacarose	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Oxima de milbemicina	129496-10-2	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB2)	Interno

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos

Materiais

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : sólido

Cor : marrom

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão 4.1	Data da revisão: 09.05.2025	Número da FDS: 7602774-00012	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 20.11.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Odor	:	característico
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebu- lição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosivid- ade / Limite de inflama- bilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosivida- de / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade Solubilidade em água	:	solúvel
Coeficiente de partição (n- octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decom- posição	:	dados não disponíveis
Viscosidade Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Peso molecular : dados não disponíveis

Características da partícula
Tamanho da partícula : dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química : Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas.
Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Amido:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Lufenurão (ISO):

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 2.350 mg/m³
Atmosfera de teste: pó/névoa

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Sacarose:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 29.700 mg/kg

Praziquantel:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 2.480 mg/kg

DL50 (Rato): 2.454 mg/kg

DL50 (Cão): > 200 mg/kg

DL50 (Coelho): 1.050 mg/kg

Cloreto de sódio:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 3.550 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 42 mg/l
Duração da exposição: 1 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg

Oxima de milbemicina:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 532 - 863 mg/kg

DL50 (Rato): 722 - 946 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 1.200 mg/m³
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Lufenurão (ISO):**

Espécie	: Coelho
Método	: Teste de Draize
Resultado	: Não provoca irritação na pele

Praziquantel:

Espécie	: Coelho
Método	: Teste de Draize
Observações	: irritação leve

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Cloreto de sódio:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele

Oxima de milbemicina:

Espécie	: Coelho
Método	: Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	: Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Amido:**

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

Lufenurão (ISO):

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos
Método	: Teste de Draize

Praziquantel:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Leve irritação nos olhos
Método	: Teste de Draize

Cloreto de sódio:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

Oxima de milbemicina:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Amido:**

Tipos de testes	: Teste de maximização
Rotas de exposição	: Contato com a pele

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Lufenurão (ISO):

Tipos de testes : Teste de maximização
Espécie : Cobaia
Avaliação : Pode causar sensibilização em contato com a pele.
Resultado : Agente sensibilizante

Praziquantel:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Cloreto de sódio:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Resultado : negativo

Oxima de milbemicina:

Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Amido:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Lufenurão (ISO):

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de Ames
Resultado: negativo

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Sistema de teste: Célular de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de citogenética
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão 4.1	Data da revisão: 09.05.2025	Número da FDS: 7602774-00012	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 20.11.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Sistema de teste: hepatócitos de rato
Resultado: negativo

Sistema de teste: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de síntese não programada de DNA (UDS) em células testiculares
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagénico de células germinais.

Sacarose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Praziquantel:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Célular de hamster chinês
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Cloreto de sódio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Saccharomyces cerevisiae, ensaio de mutação de genes (in vitro)
Resultado: positivo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA

Milbemyacin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

não programada em células de mamíferos (in vitro)
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: positivo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Oxima de milbemicina:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 18 mês(es)
Resultado : negativo

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

Praziquantel:

Espécie : Hamster

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	80 semanas
NOAEL	:	100 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	104 semanas
NOAEL	:	250 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Cloreto de sódio:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:**Lufenurão (ISO):**

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 8,3 mg/kg corpo úmido Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 20,9 mg/kg peso corporal Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.
------------------------	---	--

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal Sintomas: Sem efeitos colaterais. Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos
---	---	---

	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Toxicidade geral em mães: NOAEL: 20,9 mg/kg peso corporal Toxicidade embriofetal.: 8,3 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalias fetais.
--	---	--

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Praziquantel:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Oxima de milbemicina:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Cão
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Cão
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Componentes:**Lufenurão (ISO):**

Avaliação : A substância ou mistura não está classificada como tóxico para órgão-alvo específico, exposição única.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Pulmões, Fígado, Estômago) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:**Lufenurão (ISO):**

Rotas de exposição : Oral
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central, Pulmões, Fígado, Estômago
Avaliação : Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de 10 mg/kg bw ou menor.

Oxima de milbemicina:

Rotas de exposição : Ingestão
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Avaliação : Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de 10 mg/kg bw ou menor.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Amido:**

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 2.000 mg/kg
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 28 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

Lufenurão (ISO):

Espécie : Rato
NOAEL : 5,34 mg/kg
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 4 Meses
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central, sistema digestivo
Sintomas : efeitos no sistema nervoso central

Espécie : Rato
NOAEL : 1,93 mg/kg
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 2 a
Sintomas : efeitos no sistema nervoso central, Convulsões

Espécie : Rato
NOAEL : 2,12 mg/kg

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Via de aplicação	: oral (ração)
Duração da exposição	: 18 Meses
Órgãos-alvo	: Sistema nervoso central, Fígado, Próstata
Sintomas	: efeitos no sistema nervoso central, Convulsões

Espécie	: Cão
NOAEL	: 7,02 mg/kg
Via de aplicação	: oral (ração)
Duração da exposição	: 1 a
Órgãos-alvo	: Sistema nervoso central, Fígado, Pulmões
Sintomas	: Convulsões, Fatalidade, Irregularidades

Praziquantel:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 1.000 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	: Cão
NOAEL	: 60 mg/kg
LOAEL	: 180 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Órgãos-alvo	: Via gastrointestinal
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Cloreto de sódio:

Espécie	: Rato
LOAEL	: 2.533 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 2 a

Oxima de milbemicina:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 3 mg/kg
LOAEL	: 15 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias
Sintomas	: Distúrbios hepáticos, Doenças do sangue

Espécie	: Cão
LOAEL	: 8,6 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 3 Dias
Sintomas	: Tremores

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versão 4.1	Data da revisão: 09.05.2025	Número da FDS: 7602774-00012	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 20.11.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Experiência com exposição humana

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Informações gerais : Observações: A ingestão pode ser perigosa.
Pode provocar efeitos neurotóxicos.

Praziquantel:

Inalação : Sintomas: Dor de cabeça, Cansaço, Vertigem, Desconforto
gastrointestinal, temperatura corporal diminuída, Reações
alérgicas

Oxima de milbemicina:

Ingestão : Sintomas: Salivação, Convulsões, Diarréia, Debilidade, Vômi-
tos, Tremores, Coma
Observações: Comprovado em animais

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 73.100 µg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 29.000 µg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 370 µg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e : CE50 (Americamysis): 0,042 µg/l
outros invertebrados aquáti-
cos. Duração da exposição: 96 h
Método: US-EPA OPPTS 850.1035

CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,41 µg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as al- : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água
gas/plantas aquáticas doce)): 209 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

CE50 (Scenedesmus subspicatus): 17 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	10.000
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 80 µg/l Duração da exposição: 33 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
		NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 20 µg/l Duração da exposição: 359 d Método: Diretriz de Teste de OECD 229
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 8,38 µg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
		NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 90 µg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
		NOEC (Chironomus riparius (Quironomídeos)): 2 µg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	:	10
Praziquantel:		
Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Carassius auratus (Peixe dourado)): 29,2 mg/l Duração da exposição: 96 horas Método: Diretriz de Teste de OECD 203
		CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): 31,6 mg/l Duração da exposição: 96 horas Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 35 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50 (lodo ativado): > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração no lodo ativado Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Cloreto de sódio:		
Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 5.840 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 4.136 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50: > 2.000 mg/l Duração da exposição: 96 h

Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 252 mg/l
Duração da exposição: 33 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia pulex (dáfnia pulex)): 314 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Toxicidade aos microorganismos : EC10: > 1.000 mg/l

Oxima de milbemicina:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 0,16 µg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,03 µg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50: > 87 µg/l
Duração da exposição: 72 h

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 10.000

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,01 µg/l

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 10.000

Persistência e degradabilidade

dados não disponíveis

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 28
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 5,12

Sacarose:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : Pow: < 1

Praziquantel:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 2,012
pH: 7

Oxima de milbemicina:

Bioacumulação : Fator de bioconcentração (FBC): 440

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 7

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão 4.1	Data da revisão: 09.05.2025	Número da FDS: 7602774-00012	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 20.11.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Mobilidade no solo**Componentes:****Lufenurão (ISO):**

Distribuição pelos compartimentos ambientais	:	log Koc: 5,38 Método: Diretriz de Teste de OECD 106
--	---	--

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Milbemycin Oxime, Lufenuron (ISO))
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Milbemycin Oxime, Lufenuron (ISO))
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	956
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	956
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para em- barque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Milbemycin Oxime, Lufenuron (ISO))
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para em- barque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Oxima de milbemicina, Lufenurão (ISO))
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	09.05.2025
Formato da data	:	dd.mm.aaaa

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação

**Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	09.05.2025	7602774-00012	Data da primeira emissão: 20.11.2020

com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9