

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

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

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H360D	Puede dañar al feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

#### Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### Intervención:

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Lufenurón (ISO)

### 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.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Lufenurón (ISO)	103055-07-8 410-690-9 616-050-00-7	Skin Sens. 1; H317 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central, Pulmones, Hígado, Estómago) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 2,5 - < 10
praziquantel	55268-74-1 259-559-6	Aquatic Chronic 3; H412	>= 2,5 - < 10
Milbemycin oxima	129496-10-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000  Estimación de la	>= 0,25 - < 1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

		toxicidad aguda	
		Toxicidad oral aguda: 500 mg/kg	
		Toxicidad aguda por inhalación (pol- vo/niebla): 1,2 mg/l	

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.
- 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 : Si entra en contacto con los ojos, aclarar bien con agua.  
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

- Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Puede dañar al feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

longadas o repetidas.

### 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

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 nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Óxidos de metal  
Compuestos clorados

### 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).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

### 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.  
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 : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
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 : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.  
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.  
Evitar respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
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. 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. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Almidón	9005-25-8	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Glicerina	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Lufenuron (ISO)	103055-07-8	TWA	200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 08.07.2025      Número SDS: 7602779-00014      Fecha de la última expedición: 09.05.2025  
Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Otros datos: DSEN				
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Milbemycin oxima	129496-10-2	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB2)	Interno (a)

### 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
Cloruro de sodio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	295,52 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	295,52 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	229 mg/kg pc/día
Glicerina	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	33 mg/m <sup>3</sup>

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Lufenuron (ISO)	Agua	0,2 µg/l
	Agua dulce	0,03 mg/l
	Agua de mar	0,03 mg/l
Cloruro de sodio	Agua dulce	5 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	500 mg/l
	Suelo	4,86 mg/kg de peso seco (p.s.)
Glicerina	Agua dulce	0,885 mg/l
	Agua de mar	0,0885 mg/l



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

	Liberación/uso discontinuo	8,85 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,3 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,141 mg/kg de peso seco (p.s.)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.  
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.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	: Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos Material	: Guantes resistentes a los químicos
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. El filtro debe ajustarse a UNE EN 14387
Filtro tipo	: Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: sólido
Color	: marrón
Olor	: característico
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: 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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	No aplicable
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.

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

#### 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.

#### Componentes:

#### Lufenurón (ISO):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 2.350 mg/m<sup>3</sup>  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

### **praziquantel:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.480 mg/kg  
DL50 (Ratón): 2.454 mg/kg  
DL50 (Perro): > 200 mg/kg  
DL50 (Conejo): 1.050 mg/kg

### **Milbemicin oxima:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 532 - 863 mg/kg  
DL50 (Ratón): 722 - 946 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 1.200 mg/m<sup>3</sup>  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Lufenurón (ISO):**

Especies : Conejo  
Método : Prueba de Draize  
Resultado : No irrita la piel

#### **praziquantel:**

Especies : Conejo  
Método : Prueba de Draize  
Observaciones : ligera irritación

#### **Milbemicin oxima:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Lufenurón (ISO):

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Resultado	:	No irrita los ojos

#### praziquantel:

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Resultado	:	Ligera irritación en los ojos

#### Milbemicin oxima:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

### 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:

#### Lufenurón (ISO):

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Valoración	:	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
Resultado	:	Sensibilizador

#### praziquantel:

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

#### Milbemicin oxima:

Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Lufenurón (ISO):**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de Ames Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Sistema experimental: células del hámster chino Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Ensayo citogenético Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Sistema experimental: hepatocitos de rata Resultado: negativo  Sistema experimental: Linfocitos humanos Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Ensayo de UDS (síntesis de ADN no programada) en células testiculares Especies: Rata Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración	:	El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.
-------------------------------------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------

##### **praziquantel:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema experimental: células del hámster chino Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Rata Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

---

### Milbemycin oxima:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias  
(AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de  
mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Lufenurón (ISO):

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 18 mes(es)  
Resultado : negativo

Carcinogenicidad - Valora- : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinó-  
ción geno

#### praziquantel:

Especies : Hámster  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 80 semanas  
NOAEL : 100 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
NOAEL : 250 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

### Componentes:

#### Lufenurón (ISO):

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 8,3 peso húmedo en mg/kg  
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 20,9 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 500 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Sin efectos secundarios.  
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Toxicidad general materna: NOAEL: 20,9 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad embriofetal.: 8,3 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Anomalías fetales.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

### **praziquantel:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Ratón  
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Tipo de Prueba: Desarrollo



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Especies: Ratón  
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

### Milbemycin oxima:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Perro  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Perro  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

#### Lufenurón (ISO):

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica para órganos diana por exposición única.

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

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

#### Lufenurón (ISO):

Vía de exposición : Oral  
Órganos diana : Sistema nervioso central, Pulmones, Hígado, Estómago  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

### Milbemycin oxima:

Vía de exposición : Ingestión

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Órganos diana : Sistema nervioso central  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Lufenurón (ISO):**

Especies : Rata  
NOAEL : 5,34 mg/kg  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 4 Meses  
Órganos diana : Sistema nervioso central, sistema digestivo  
Síntomas : efectos sobre el sistema nervioso central

Especies : Rata  
NOAEL : 1,93 mg/kg  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 2 a  
Síntomas : efectos sobre el sistema nervioso central, Convulsiones

Especies : Ratón  
NOAEL : 2,12 mg/kg  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 18 Meses  
Órganos diana : Sistema nervioso central, Hígado, Próstata  
Síntomas : efectos sobre el sistema nervioso central, Convulsiones

Especies : Perro  
NOAEL : 7,02 mg/kg  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 1 a  
Órganos diana : Sistema nervioso central, Hígado, Pulmones  
Síntomas : Convulsiones, Desgracia, Irregularidades

##### **praziquantel:**

Especies : Rata  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 180 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Órganos diana : Sistema gastrointestinal  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

### Milbemycin oxima:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Síntomas	:	Trastornos del hígado, Trastornos de la sangre

Especies	:	Perro
LOAEL	:	8,6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	3 Días
Síntomas	:	Temblores

### 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:

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

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

#### Lufenurón (ISO):

Información general	:	Observaciones: Puede ser nocivo en caso de ingestión. Pude provocar efectos neurotóxicos.
---------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------

#### praziquantel:

Inhalación	:	Síntomas: Dolor de cabeza, Cansancio, Vértigo, Molestias gastrointestinales, disminuye la temperatura corporal, Reacciones alérgicas
------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Milbemycin oxima:

Ingestión	:	Síntomas: Salivación, Convulsiones, Diarrea, Debilidad, Vómitos, Temblores, Coma Observaciones: Con base en la evidencia animal
-----------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **Lufenurón (ISO):**

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 73.100 µg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 29.000 µg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 370 µg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Americamysis): 0,042 µg/l  
otros invertebrados acuáticos  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos  
(EPA) OPPTS 850.1035

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,41 µg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al- : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)):  
gas/plantas acuáticas  
209 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Scenedesmus subspicatus): 17 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 10.000  
aguda)

Toxicidad para los peces : NOEC: 80 µg/l  
(Toxicidad crónica)  
Tiempo de exposición: 33 d  
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

NOEC: 20 µg/l  
Tiempo de exposición: 359 d  
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)  
Método: Directrices de ensayo 229 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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 8,38 µg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

NOEC: 90 µg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

NOEC: 2 µg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Chironomus riparius  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

### **praziquantel:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Carassius auratus (Pez dorado)): 29,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 31,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 35 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (lodos activados): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

### **Milbemicin oxima:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,16 µg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,03 µg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 : > 87 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10.000

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 0,01 µg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)  
Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10.000  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Lufenurón (ISO):**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (FBC): 28  
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5,12

##### **praziquantel:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,012  
pH: 7

##### **Milbemicin oxima:**

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (FBC): 440

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 7

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Lufenurón (ISO):**

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 5,38  
Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

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. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
Envases contaminados	: No eliminar el desecho en el alcantarillado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

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

ADN	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Milbemycin oxima, Lufenurón (ISO))
ADR	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Milbemycin oxima, Lufenurón (ISO))
RID	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Milbemycin oxima, Lufenurón (ISO))
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

**IATA** : N.O.S.  
(Milbemycin Oxime, Lufenuron (ISO))  
: Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.  
(Milbemycin oxima, Lufenurón (ISO))

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

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

**ADR**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en túneles : (-)

**RID**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

**IMDG**  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

**IATA (Carga)**  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Etiquetas : Miscellaneous

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 956

(avión de pasajeros)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y956

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

#### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

#### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

#### RID

Peligrosas ambientalmente : si

#### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	: Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

En este reglamento aparece(n) sus-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

		tancia(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	:	Lufenurón (ISO)	
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.			
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t	Cantidad 2 200 t

### Otras regulaciones:

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

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H332	: Nocivo en caso de inhalación.
H360D	: Puede dañar al feto.
H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria

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; AIIIC - 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.05.2025
5.2	08.07.2025	7602779-00014	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 1B	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES