

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma  
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Peligro a corto plazo (agudo) : Categoría 1  
para el medio ambiente acuático

Peligro a largo plazo (crónico) : Categoría 1  
para el medio ambiente acuático

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.  
H361d Susceptible de dañar al feto.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 02.10.2025      Número de HDS: 7950939-00014      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

:

### Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.  
P391 Recoger los vertidos.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 18 %

### Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

| Nombre químico  | CAS No.     | Concentración (% w/w) |
|---|-------------|-----------------------|
| Celulosa  | 9004-34-6   | >= 20 -< 30           |
| ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1) | 22204-24-6  | >= 10 -< 20           |
| Fluralaner  | 864731-61-3 | >= 10 -< 20           |
| Aluminometasilicato de magnesio   | 12511-31-8  | >= 5 -< 10            |
| Sulfato de sodio y dodecilo   | 151-21-3    | >= 1 -< 2,5           |
| 2,6-Di-terc-butil-p-cresol  | 128-37-0    | >= 0,1 -< 0,25        |
| Moxidectin  | 113507-06-5 | >= 0,025 -< 0,1       |

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | médico.<br>Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.  |
| En caso de inhalación                                  | : | Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.<br>Consultar un médico.  |
| En caso de contacto con la piel                        | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.<br>Quitar la ropa y los zapatos contaminados.<br>Consultar un médico.<br>Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br>Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. |
| En caso de contacto con los ojos                       | : | Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.<br>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.  |
| En caso de ingestión                                   | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.  |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Provoca una leve irritación cutánea.<br>Susceptible de dañar al feto.<br>El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios    | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).  |
| Notas especiales para un médico tratante               | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.  |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

|  |   |  |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco  |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | Ninguno conocido.  |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.   |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Compuestos clorados<br>Compuestos de flúor<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )<br>Óxidos de azufre<br>Óxidos de metal<br>Sílice   |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate  
Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando 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 para 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.

**SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respire el polvo. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 02.10.2025      Número de HDS: 7950939-00014      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes   | CAS No.     | Tipo de valor (Forma de exposición)       | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases       |
|---|-------------|---|--|-------------|
| Celulosa  | 9004-34-6   | CMP                                       | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | AR OEL      |
|   |             | TWA                                       | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH       |
| ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1) | 22204-24-6  | TWA                                       | 250 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                    | Interno (a) |
| Fluralaner  | 864731-61-3 | TWA                                       | 100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                    | Interno (a) |
| Información adicional: Piel   |             |   |  |             |
|   |             | Límite de eliminación                     | 1000 µg/100 cm <sup>2</sup>                      | Interno (a) |
| Aluminometasilicato de magnesio   | 12511-31-8  | TWA (fracción respirable)                 | 1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)                   | ACGIH       |
| 2,6-Di-terc-butil-p-cresol  | 128-37-0    | CMP (Vapor y aerosol, fracción inhalable) | 2 mg/m <sup>3</sup>                              | AR OEL      |
| Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos   |             |   |  |             |
|   |             | TWA (Fracción inhalable y vapor)          | 2 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH       |
| Moxidectin  | 113507-06-5 | TWA                                       | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)                     | Interno (a) |
|   |             | Límite de eliminación                     | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>                       | Interno (a) |

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
 Minimice el manejo abierto.

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

### Protección personal

- |                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| Protección respiratoria            | : | Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.  |
| Filtro tipo                        | : | Tipo de particulados  |
| Protección de las manos            | : |   |
| Material                           | : | Guantes resistentes a los químicos  |
| Observaciones                      | : | Considere el uso de guantes dobles.   |
| Protección de los ojos             | : | Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.   |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.  |
| Medidas de higiene                 | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación. |

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- |   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
| Aspecto   | : | sólido                      |
| Color   | : | rosa claro, a, marrón claro |
| Olor  | : | aromático                   |
| Umbral de olor  | : | Sin datos disponibles       |
| pH  | : | Sin datos disponibles       |
| Punto de fusión/ congelación                          | : | Sin datos disponibles       |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles       |
| Punto de inflamación                                  | : | No aplicable                |
| Tasa de evaporación                                   | : | No aplicable                |

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate  
Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

|   |   |  |
|---|---|--|
| Inflamabilidad (sólido, gas)  | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos)   | : | No aplicable   |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles  |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles  |
| Presión de vapor  | : | No aplicable   |
| Densidad relativa de vapor  | : | No aplicable   |
| Densidad relativa   | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad  | : | Sin datos disponibles  |
| Solubilidad<br>Hidrosolubilidad                                     | : | Sin datos disponibles  |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua                              | : | No aplicable   |
| Temperatura de ignición espontánea                                  | : | Sin datos disponibles  |
| Temperatura de descomposición                                       | : | Sin datos disponibles  |
| Viscosidad<br>Viscosidad, cinemática                                | : | No aplicable   |
| Propiedades explosivas  | : | No explosivo   |
| Propiedades comburentes   | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.   |
| Peso molecular  | : | Sin datos disponibles  |
| Características de las partículas<br>Tamaño de las partículas       | : | Sin datos disponibles  |

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

|                                      |   |   |
|--------------------------------------|---|---|
| Reactividad                          | : | No clasificado como un peligro de reactividad.  |
| Estabilidad química                  | : | Estable en condiciones normales.  |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

|  |   |  |
|--|---|--|
| Condiciones que deben evitarse         | : | Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo. |
| Materiales incompatibles               | : | Oxidantes  |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos.    |

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

|   |   |  |
|---|---|--|
| Información sobre las rutas probables de exposición | : | Contacto con la piel<br>Ingestión<br>Contacto con los ojos |
|---|---|--|

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |
|----------------------|---|--|

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda           | : | DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 5,8 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla |
| Toxicidad dérmica aguda        | : | DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  |

##### **ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 24.000 mg/kg<br>DL50 (Ratón): > 24.000 mg/kg<br>DL50 (Perro): 2.000 mg/kg |
|----------------------|---|--|

##### **Fluralaner:**

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda    | : | DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg<br>Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.<br>No hubo informes de efectos adversos importantes |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg<br>Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes   |

##### **Aluminometasilicato de magnesio:**

|                                |   |                            |
|--------------------------------|---|----------------------------|
| Toxicidad oral aguda           | : | DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 1 mg/l      |



## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

ción  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Método: Directrices de prueba OECD 403  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 3.500 mg/kg

### Sulfato de sodio y dodecilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

### Moxidectin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 106 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 42 - 84 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 3,28 mg/l  
 Tiempo de exposición: 5 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

CL50 (Rata): 2,87 - 4,06 mg/l  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
 Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 394 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Ratón): 84 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Rata): > 640 mg/kg  
 Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 263 mg/kg  
 Vía de aplicación: Subcutáneo

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate  
Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

---

**II****Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca una leve irritación cutánea.

**Componentes:****Fluralaner:**

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| Especies  | : Conejo            |
| Resultado | : No irrita la piel |

**Aluminometasilicato de magnesio:**

|               |   |
|---------------|---|
| Especies      | : Conejo                                  |
| Resultado     | : No irrita la piel                       |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| Especies  | : Conejo                |
| Resultado | : Irritación de la piel |

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

|               |   |
|---------------|---|
| Especies      | : Conejo                                  |
| Método        | : Directrices de prueba OECD 404          |
| Resultado     | : No irrita la piel                       |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

**Moxidectin:**

|           |                                |
|-----------|--------------------------------|
| Especies  | : Conejo                       |
| Resultado | : Ligera irritación de la piel |

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Fluralaner:**

|           |                                 |
|-----------|---------------------------------|
| Especies  | : Conejo                        |
| Resultado | : Ligera irritación de los ojos |

**Aluminometasilicato de magnesio:**

|               |   |
|---------------|---|
| Especies      | : Conejo                                  |
| Resultado     | : No irrita los ojos                      |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

|           |                                     |
|-----------|-------------------------------------|
| Especies  | : Conejo                            |
| Resultado | : Efectos irreversibles en los ojos |
| Método    | : Directrices de prueba OECD 405    |

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate  
Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

|               |   |
|---------------|---|
| Especies      | : Conejo                                  |
| Resultado     | : No irrita los ojos                      |
| Método        | : Directrices de prueba OECD 405          |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

**Moxidectin:**

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| Especies  | : Conejo                          |
| Resultado | : Moderada irritación de los ojos |

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Fluralaner:**

|                    |                                       |
|--------------------|---------------------------------------|
| Tipo de Prueba     | : Ensayo de maximización              |
| Vías de exposición | : Cutáneo                             |
| Especies           | : Conejillo de Indias                 |
| Resultado          | : No es un sensibilizador de la piel. |

**Aluminometasilicato de magnesio:**

|                    |   |
|--------------------|---|
| Tipo de Prueba     | : Ensayo de maximización                  |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel                    |
| Especies           | : Conejillo de Indias                     |
| Método             | : Directrices de prueba OECD 406          |
| Resultado          | : negativo                                |
| Observaciones      | : Basado en datos de materiales similares |

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

|                    |   |
|--------------------|---|
| Tipo de Prueba     | : Ensayo de maximización                  |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel                    |
| Especies           | : Conejillo de Indias                     |
| Resultado          | : negativo                                |
| Observaciones      | : Basado en datos de materiales similares |

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

|                    |   |
|--------------------|---|
| Tipo de Prueba     | : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT) |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel  |
| Especies           | : Humanos   |
| Resultado          | : negativo  |

**Moxidectin:**

|                |                  |
|----------------|------------------|
| Tipo de Prueba | : Prueba Buehler |
|----------------|------------------|

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

|                    |   |                                     |
|--------------------|---|-------------------------------------|
| Vías de exposición | : | Cutáneo                             |
| Especies           | : | Conejillo de Indias                 |
| Resultado          | : | No es un sensibilizador de la piel. |

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Celulosa:**

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)                         |
|                        |   | Resultado: negativo  |
|                        |   | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo                       |
|                        |   | Resultado: negativo  |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) |
|                        |   | Especies: Ratón  |
|                        |   | Vía de aplicación: Ingestión   |
|                        |   | Resultado: negativo  |

#### **ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) |
|                        |   | Resultado: negativo  |

#### **Fluralaner:**

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) |
|                        |   | Resultado: negativo  |
|                        |   | Tipo de Prueba: Linfoma de ratón   |
|                        |   | Resultado: negativo  |
|                        |   | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica                                   |
|                        |   | Resultado: negativo  |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo                                       |
|                        |   | Especies: Ratón  |
|                        |   | Tipo de célula: Médula ósea  |
|                        |   | Vía de aplicación: Oral  |
|                        |   | Resultado: negativo  |

#### **Aluminometasilicato de magnesio:**

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) |
|                        |   | Resultado: negativo  |

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

|  |   |
|--|---|
| <div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div> | <p>Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p> <p>Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br/>Método: Directrices de prueba OECD 476<br/>Resultado: negativo<br/>Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p> <p>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br/>Resultado: negativo<br/>Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p> <p>Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)<br/>Especies: Rata<br/>Vía de aplicación: Ingestión<br/>Resultado: negativo<br/>Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p> |
|--|---|

### Sulfato de sodio y dodecilo:

|  |   |
|--|---|
| <div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div> | <p>Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br/>Método: Directrices de prueba OECD 471<br/>Resultado: negativo</p> <p>Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br/>Resultado: negativo</p> <p>Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)<br/>Especies: Ratón<br/>Vía de aplicación: Ingestión<br/>Resultado: negativo</p> |
|--|---|

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

|  |  |
|--|--|
| <div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div> | <p>Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br/>Resultado: negativo</p> <p>Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br/>Resultado: negativo</p> <p>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br/>Resultado: negativo</p> <p>Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)<br/>Especies: Rata<br/>Vía de aplicación: Ingestión<br/>Resultado: negativo</p> |
|--|--|

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

### II

#### Moxidectin:

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo   |
|                        |   | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino<br>Resultado: negativo                            |
|                        |   | Tipo de Prueba: ensayos in vitro<br>Sistema de prueba: Escherichia coli<br>Resultado: negativo  |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Especies: Rata<br>Tipo de célula: Médula ósea<br>Resultado: negativo  |
|                        |   | Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo<br>Especies: Rata<br>Tipo de célula: Células hepáticas<br>Resultado: negativo |

#### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Celulosa:

|                      |   |            |
|----------------------|---|------------|
| Especies             | : | Rata       |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión  |
| Tiempo de exposición | : | 72 semanas |
| Resultado            | : | negativo   |

##### Fluralaner:

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

##### Aluminometasilicato de magnesio:

|                      |   |   |
|----------------------|---|---|
| Especies             | : | Rata                                    |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión                               |
| Tiempo de exposición | : | 103 semanas                             |
| Resultado            | : | negativo                                |
| Observaciones        | : | Basado en datos de materiales similares |

##### Sulfato de sodio y dodecilo:

|          |   |      |
|----------|---|------|
| Especies | : | Rata |
|----------|---|------|

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

|                      |   |
|----------------------|---|
| Vía de aplicación    | : Ingestión                               |
| Tiempo de exposición | : 2 Años                                  |
| Método               | : Directrices de prueba OECD 453          |
| Resultado            | : negativo                                |
| Observaciones        | : Basado en datos de materiales similares |

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Especies             | : Rata      |
| Vía de aplicación    | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 22 Meses  |
| Resultado            | : negativo  |

### Moxidectin:

|                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| Especies             | : Ratón                   |
| Vía de aplicación    | : Oral                    |
| Tiempo de exposición | : 2 Años                  |
| NOAEL                | : 4,5 mg/kg peso corporal |
| Resultado            | : negativo                |

|                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| Especies             | : Rata                    |
| Vía de aplicación    | : Oral                    |
| Tiempo de exposición | : 2 Años                  |
| NOAEL                | : 4,5 mg/kg peso corporal |
| Resultado            | : negativo                |

|                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| Especies             | : Perro                   |
| Vía de aplicación    | : Oral                    |
| Tiempo de exposición | : 1 Años                  |
| NOAEL                | : 0,5 mg/kg peso corporal |
| Resultado            | : negativo                |

### Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

### Componentes:

#### Celulosa:

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Efectos en la fertilidad       | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo          |

### ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal |
|--------------------------------|--|

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

### Fluralaner:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
 Toxicidad general F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Pérdida postimplante., Efectos neonatales adversos.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.  
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Cutáneo  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

### Aluminometasilicato de magnesio:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal



**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate  
Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 416  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

**Moxidectin:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

|   |  |
|---|--|
|   | tos con animales.  |
| Efectos en el desarrollo fetal              | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad general materna: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal<br>Toxicidad embriofetal: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Malformaciones del esqueleto.<br>Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas. |
|   | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad general materna: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos embriotóxicos.   |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.   |

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

|            |   |
|------------|---|
| Valoración | : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos. |
|------------|---|

##### Moxidectin:

|               |   |
|---------------|---|
| Órganos Diana | : Sistema nervioso central  |
| Valoración    | : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Celulosa:

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| Especies             | : Rata           |
| NOAEL                | : >= 9.000 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Ingestión      |
| Tiempo de exposición | : 90 Días        |

##### ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

|          |         |
|----------|---------|
| Especies | : Perro |
|----------|---------|

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| NOAEL                | : | 10 mg/kg   |
| LOAEL                | : | 30 mg/kg   |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión  |
| Tiempo de exposición | : | 3 d  |
| Observaciones        | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Especies             | : | Perro  |
| NOAEL                | : | 600 mg/kg  |
| Vía de aplicación    | : | Oral   |
| Tiempo de exposición | : | 19 d   |
| Observaciones        | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Especies             | : | Perro  |
| NOAEL                | : | 600 mg/kg  |
| Vía de aplicación    | : | Oral   |
| Tiempo de exposición | : | 30 d   |
| Observaciones        | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Especies             | : | Perro  |
| NOAEL                | : | 600 mg/kg  |
| Vía de aplicación    | : | Oral   |
| Tiempo de exposición | : | 90 d   |
| Observaciones        | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

### Fluralaner:

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Especies             | : | Perro  |
| NOAEL                | : | 1 mg/kg  |
| Vía de aplicación    | : | Oral   |
| Tiempo de exposición | : | 52 Semana  |
| Órganos Diana        | : | Hígado   |
| Observaciones        | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

|                      |   |                           |
|----------------------|---|---------------------------|
| Especies             | : | Rata                      |
| LOAEL                | : | 400 mg/kg                 |
| Vía de aplicación    | : | Oral                      |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días                   |
| Órganos Diana        | : | Hígado, glándula del timo |

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Especies             | : | Rata   |
| NOAEL                | : | 500 mg/kg  |
| Vía de aplicación    | : | Cutáneo  |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días  |
| Órganos Diana        | : | Hígado   |
| Observaciones        | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

### Aluminometasilicato de magnesio:

|                      |   |               |
|----------------------|---|---------------|
| Especies             | : | Rata          |
|                      | : | >= 1000 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión     |
| Tiempo de exposición | : | 100 Días      |

### Sulfato de sodio y dodecilo:

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate  
Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

|                      |   |
|----------------------|---|
| Especies             | : Rata                                    |
| NOAEL                | : 488 mg/kg                               |
| Vía de aplicación    | : Ingestión                               |
| Tiempo de exposición | : 90 Días                                 |
| Observaciones        | : Basado en datos de materiales similares |

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Especies             | : Rata      |
| NOAEL                | : 25 mg/kg  |
| Vía de aplicación    | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 22 Meses  |

**Moxidectin:**

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Especies             | : Ratón      |
| NOAEL                | : 3,9 mg/kg  |
| LOAEL                | : 15,4 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Oral       |
| Tiempo de exposición | : 4 Semana   |
| Síntomas             | : Temblores  |

|                      |                            |
|----------------------|----------------------------|
| Especies             | : Rata                     |
| NOAEL                | : 3,9 mg/kg                |
| LOAEL                | : 7,9 mg/kg                |
| Vía de aplicación    | : Oral                     |
| Tiempo de exposición | : 13 Semana                |
| Órganos Diana        | : Sistema nervioso central |
| Síntomas             | : Temblores, Salivación    |

|                      |                                      |
|----------------------|--------------------------------------|
| Especies             | : Perro                              |
| NOAEL                | : 0,3 mg/kg                          |
| LOAEL                | : 0,9 mg/kg                          |
| Vía de aplicación    | : Oral                               |
| Tiempo de exposición | : 90 Días                            |
| Órganos Diana        | : Sistema nervioso central           |
| Síntomas             | : Temblores, Lacrimación, Salivación |

|                      |                            |
|----------------------|----------------------------|
| Especies             | : Perro                    |
| NOAEL                | : 1,15 mg/kg               |
| Vía de aplicación    | : Oral                     |
| Tiempo de exposición | : 52 Semana                |
| Órganos Diana        | : Sistema nervioso central |
| Síntomas             | : Temblores, Lacrimación   |

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Fluralaner:**

|| No aplicable

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, Vértigo, Fiebre

#### **Fluralaner:**

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.  
Contacto con los ojos : Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.

#### **Moxidectin:**

Inhalación : Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.  
Contacto con la piel : Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.  
Contacto con los ojos : Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.  
Ingestión : Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### **Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

#### **Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos  
Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

#### **Fluralaner:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0,0488 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,015 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

|  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 0,08 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : | NOEC (Pez zebra): >= 0,049 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite                                   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0736 µg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica)  | : | 1.000  |

### Aluminometasilicato de magnesio:

#### Evaluación Ecotoxicológica

|                            |   |  |
|----------------------------|---|--|
| Toxicidad acuática crónica | : | No es tóxico en caso de solubilidad límite |
|----------------------------|---|--|

### Sulfato de sodio y dodecilo:

|  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces   | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 29 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h   |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): >= 1,357 mg/l<br>Tiempo de exposición: 42 d   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,88 mg/l<br>Tiempo de exposición: 7 d  |
| Toxicidad hacia los microorganismos  | : | CE50: 135 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h  |

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

|  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 0,57 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1. |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h                                      |

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

|  |   |
|--|---|
|  | Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
|  | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201      |
| Factor-M (Toxicidad acuática aguda)  | : 1   |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210                       |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,316 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d  |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica)  | : 1   |
| Toxicidad hacia los microorganismos  | : CE50: > 10.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  |

### Moxidectin:

|  |   |
|--|---|
| Toxicidad para peces                                     | : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0006 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203          |
|  | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,0002 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203              |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,00003 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202        |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,087 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Factor-M (Toxicidad acuática aguda)                      | : 10.000  |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica)                    | : 10.000  |

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate  
Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Celulosa:**

|                   |   |                                      |
|-------------------|---|--------------------------------------|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable. |
|-------------------|---|--------------------------------------|

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 95 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Método: Directrices de prueba OECD 301B |
|-------------------|---|---|

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

|                   |   |  |
|-------------------|---|--|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 4,5 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Método: Prueba según la Norma OECD 301C |
|-------------------|---|--|

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Fluralaner:**

|  |   |   |
|--|---|---|
| Bioacumulación                         | : | Especies: Pez zebra<br>Factor de bioconcentración (BCF): 79,4<br>Método: Directrices de prueba OECD 305 |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 4,5  |

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 0,83 |
|--|---|---------------|

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

|  |   |  |
|--|---|--|
| Bioacumulación                         | : | Especies: Cyprinus carpio (Carpa)<br>Factor de bioconcentración (BCF): 330 - 1.800 |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 5,1   |

**Moxidectin:**

|  |   |              |
|--|---|--------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 4,7 |
|--|---|--------------|

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Fluralaner:**

|  |   |              |
|--|---|--------------|
| Distribución entre los compartimentos medioambienta- | : | log Koc: 4,1 |
|--|---|--------------|



## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

||les

### Otros efectos adversos

### Componentes:

#### Fluralaner:

||Resultados de la evaluación : No es persistente, bioacumulable o tóxico (PBT).  
del PBT y vPvB

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Residuos             | : | No elimine el desecho en el alcantarillado.<br>Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.   |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.<br>Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado. |

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Número ONU                        | : | UN 3077  |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Fluralaner, Moxidectin) |

|                                  |   |     |
|----------------------------------|---|-----|
| Clase                            | : | 9   |
| Grupo de embalaje                | : | III |
| Etiquetas                        | : | 9   |
| Peligroso para el medio ambiente | : | si  |

#### MERCOSUR

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Número ONU                        | : | UN 3077  |
| Designación oficial de transporte | : | SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Fluralaner, Moxidectin) |

|                                  |   |     |
|----------------------------------|---|-----|
| Clase                            | : | 9   |
| Grupo de embalaje                | : | III |
| Etiquetas                        | : | 9   |
| Peligroso para el medio ambiente | : | si  |

#### IATA-DGR

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| No. UN/ID                         | : | UN 3077  |
| Designación oficial de transporte | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Fluralaner, Moxidectin) |

|                         |   |               |
|-------------------------|---|---------------|
| Clase                   | : | 9             |
| Grupo de embalaje       | : | III           |
| Etiquetas               | : | Miscellaneous |
| Instrucción de embalaje | : | 956           |

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

(avión de carga)  
Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)  
Peligroso para el medio ambiente : si  
Observaciones : Lo anterior aplica únicamente a contenedores de más de 119 galones (450 litros) en el caso de líquidos, o de 882 libras (400 kg) en el caso de sólidos.

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Fluralaner, Moxidectin)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Contaminante marino : si  
Observaciones : Lo anterior aplica únicamente a contenedores de más de 119 galones (450 litros) en el caso de líquidos, o de 882 libras (400 kg) en el caso de sólidos.

### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Precauciones especiales 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 Hoja 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.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

CA. DSL : no determinado

IECSC : no determinado

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 02.10.2025

## Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta ante emergencias; 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; MERCOSUR - Acuerdo Para La Facilitación Del Transporte De Mercancías Peligrosas En El Mercosur; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Norma chilena; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Toxicológico Nacional; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de mercancías peligrosas; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Nacio-

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate  
Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025  |
| 5.0     | 02.10.2025         | 7950939-00014  | Fecha de la primera emisión: 17.03.2021 |

---

nes Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X