

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

| | |
|--|--|
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 | H361d: Sospettato di nuocere al feto. |
| Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

Indicazioni di pericolo : H361d Sospettato di nuocere al feto.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Fluralaner

Etichettatura aggiuntiva

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 18 %

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE | Classificazione | Concentrazione (% w/w) |
|--------------|-----------------|-----------------|------------------------|
|--------------|-----------------|-----------------|------------------------|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 7950973-00014 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.03.2021

| | N. INDICE Numero di registrazione | | |
|---|---|---|---------------------|
| acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1) | 22204-24-6 244-837-1 | | $\geq 10 - < 20$ |
| Fluralaner | 864731-61-3 | Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000 | $\geq 10 - < 20$ |
| Solfato di sodio e dodecile | 151-21-3 205-788-1 | Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 ≥ 20 % Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 1.200 mg/kg | $\geq 1 - < 2,5$ |
| 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo | 128-37-0 204-881-4 | Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1 | $\geq 0,1 - < 0,25$ |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 7950973-00014 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.03.2021

| | | | |
|------------|-------------|---|----------------------|
| Moxidectin | 113507-06-5 | Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10.000 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10.000 | $\geq 0,025 - < 0,1$ |
|------------|-------------|---|----------------------|

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Sospettato di nuocere al feto.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Composti clorurati
Composti di fluoro
Ossidi di azoto (NO_x)
Ossidi di zolfo
Ossidi di metalli
Ossido di silicio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura
(vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva
personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può
essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non
possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un
contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le
superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si
accumolino sulle superfici, dato che essi possono formare una
miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in
sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei
materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,
possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione
della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e
collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare le polveri.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|---|------------|--------------------------------------|-------------------------------|---------|
| Cellulosa | 9004-34-6 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1) | 22204-24-6 | TWA | 250 µg/m ³ (OEB 2) | Interno |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 7950973-00014 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.03.2021

| | | | | |
|---------------------------------|-------------|-----------------------------------|---------------------|---------|
| Fluralaner | 864731-61-3 | TWA | 100 µg/m3 (OEB 2) | Interno |
| Ulteriori informazioni: Pelle | | | | |
| | | Limite di sfregamento | 1000 µg/100 cm² | Interno |
| Magnesio alluminio metasilicato | 12511-31-8 | TWA (Frazione respirabile) | 1 mg/m³ (Alluminio) | ACGIH |
| 2,6-Di-terz-butyl-p-cresolo | 128-37-0 | TWA (Frazione inalabile e vapore) | 2 mg/m³ | ACGIH |
| Moxidectin | 113507-06-5 | TWA | 10 µg/m3 (OEB 3) | Interno |
| | | Limite di sfregamento | 100 µg/100 cm² | Interno |

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

| Denominazione della sostanza | Uso finale | Via di esposizione | Potenziati conseguenze sulla salute | Valore |
|------------------------------|-------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Solfato di sodio e dodecile | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 285 mg/m³ |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 4060 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 85 mg/m³ |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 2440 mg/kg p.c./giorno |
| 2,6-Di-terz-butyl-p-cresolo | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 24 mg/kg p.c./giorno |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 3,5 mg/m³ |
| | Lavoratori | Dermico | Effetti sistemici a lungo termine | 0,5 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 0,86 mg/m³ |
| | Consumatori | Dermico | Effetti sistemici a lungo termine | 0,25 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 0,25 mg/kg p.c./giorno |

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Fluralaner | Acqua | 7 ng/l |
| Solfato di sodio e dodecile | Acqua dolce | 0,176 mg/l |
| | Acqua dolce - intermittente | 0,055 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,018 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 1,35 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 6,97 mg/kg peso secco (p.secco) |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 7950973-00014 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.03.2021

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|--|
| | Sedimento marino | 0,697 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 1,29 mg/kg peso secco (p.secco) |
| Moxidectin | Acqua | 0,3 ng/l |
| 2,6-Di-terz-butyl-p-cresolo | Acqua dolce | 0,199 µgr/l |
| | Uso discontinuo/rilascio | 0,02 µgr/l |
| | Acqua di mare | 0,02 µgr/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 0,17 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 0,0996 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 0,00996 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 0,04769 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Orale (Avvelenamento secondario) | 8,33 mg/kg cibo |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : solido

Stato fisico : solido

Colore : rosa chiaro, a, marrone chiaro

Odore : aromatico

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) : Non applicabile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | |
|--|---------------------------|
| Viscosità | |
| Viscosità, cinematica | : Non applicabile |
| La solubilità/ le solubilità. | |
| Idrosolubilità | : Nessun dato disponibile |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : Non applicabile |
| Tensione di vapore | : Non applicabile |
| Densità relativa | : Nessun dato disponibile |
| Densità | : Nessun dato disponibile |
| Densità di vapore relativa | : Non applicabile |
| Caratteristiche delle particelle | |
| Dimensione della particella | : Nessun dato disponibile |

9.2 Altre informazioni

| | |
|--------------------------|---|
| Esplosivi | : Non esplosivo |
| Proprietà ossidanti | : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |
| Velocità di evaporazione | : Non applicabile |
| Peso Molecolare | : Nessun dato disponibile |

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

| | |
|---------------------|--|
| Reazioni pericolose | : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata. |
|---------------------|--|

10.4 Condizioni da evitare

| | |
|-----------------------|--|
| Condizioni da evitare | : Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere. |
|-----------------------|--|

10.5 Materiali incompatibili

| | |
|----------------------|--------------------|
| Materiali da evitare | : Agenti ossidanti |
|----------------------|--------------------|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

| | |
|--|---|
| Informazioni sulle vie probabili di esposizione | : Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi |
|--|---|

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

| | |
|-------------------------------|---|
| Tossicità acuta per via orale | : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo |
|-------------------------------|---|

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

| | |
|-------------------------------|---|
| Tossicità acuta per via orale | : DL50 (Ratto): > 24.000 mg/kg DL50 (Topo): > 24.000 mg/kg DL50 (Cane): 2.000 mg/kg |
|-------------------------------|---|

Fluralaner:

| | |
|---------------------------------|---|
| Tossicità acuta per via orale | : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio. Non sono stati riportati effetti avversi significanti |
| Tossicità acuta per via cutanea | : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

Solfato di sodio e dodecile:

| | |
|---------------------------------|--|
| Tossicità acuta per via orale | : DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD |
| Tossicità acuta per via cutanea | : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |

2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

| | |
|-------------------------------|--|
| Tossicità acuta per via orale | : DL50 (Ratto): > 6.000 mg/kg Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD |
|-------------------------------|--|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Moxidectin:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 106 mg/kg
DL50 (Topo): 42 - 84 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 3,28 mg/l
Tempo di esposizione: 5 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
CL50 (Ratto): 2,87 - 4,06 mg/l
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 394 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
DL50 (Topo): 84 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
DL50 (Ratto): > 640 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
DL50 (Topo): 263 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Solfato di sodio e dodecile:

Specie : Su coniglio
Risultato : Irritante per la pelle

2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | | |
|--------------|---|------------------------------------|
| Risultato | : | Nessuna irritazione della pelle |
| Osservazioni | : | Basato su dati di materiali simili |

Moxidectin:

| | | |
|-----------|---|---------------------------------|
| Specie | : | Su coniglio |
| Risultato | : | Leggera irritazione della pelle |

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

| | | |
|-----------|---|--------------------------------|
| Specie | : | Su coniglio |
| Risultato | : | Leggera irritazione agli occhi |

Solfato di sodio e dodecile:

| | | |
|-----------|---|---------------------------------------|
| Specie | : | Su coniglio |
| Metodo | : | Linee Guida 405 per il Test dell'OECD |
| Risultato | : | Effetti irreversibili sugli occhi |

2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

| | | |
|--------------|---|---------------------------------------|
| Specie | : | Su coniglio |
| Metodo | : | Linee Guida 405 per il Test dell'OECD |
| Risultato | : | Nessuna irritazione agli occhi |
| Osservazioni | : | Basato su dati di materiali simili |

Moxidectin:

| | | |
|-----------|---|--------------------------------|
| Specie | : | Su coniglio |
| Risultato | : | Modesta irritazione agli occhi |

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

| | | |
|--------------------|---|---------------------------------------|
| Tipo di test | : | Maximisation Test |
| Via di esposizione | : | Dermico |
| Specie | : | Porcellino d'India |
| Risultato | : | Non è un sensibilizzante della pelle. |

Solfato di sodio e dodecile:

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | |
|--------------------|--------------------------------------|
| Tipo di test | : Maximisation Test |
| Via di esposizione | : Contatto con la pelle |
| Specie | : Porcellino d'India |
| Risultato | : negativo |
| Osservazioni | : Basato su dati di materiali simili |

2,6-Di-terz-butyl-p-cresolo:

| | |
|--------------------|--|
| Tipo di test | : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT) |
| Via di esposizione | : Contatto con la pelle |
| Specie | : esseri umani |
| Risultato | : negativo |

Moxidectin:

| | |
|--------------------|---|
| Tipo di test | : Buehler Test |
| Via di esposizione | : Dermico |
| Specie | : Porcellino d'India |
| Risultato | : Non è un sensibilizzante della pelle. |

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

| | |
|------------------------|---|
| Genotossicità in vitro | : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo |
|------------------------|---|

Fluralaner:

| | |
|------------------------|--|
| Genotossicità in vitro | : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Tipo di test: Linfoma murino Risultato: negativo Tipo di test: Aberrazione cromosomica Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo | : Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo |

Solfato di sodio e dodecile:

| | |
|------------------------|--|
| Genotossicità in vitro | : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo |
|------------------------|--|

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | | |
|-----------------------|---|--|
| | | Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo | : | Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo |

2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

| | | |
|------------------------|---|--|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo |
| | | Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo |
| | | Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo | : | Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo |

Moxidectin:

| | | |
|------------------------|---|---|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo |
| | | Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo |
| | | Tipo di test: prova in vitro Sistema del test: Escherichia coli Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo | : | Tipo di test: Aberrazione cromosomica Specie: Ratto Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: negativo |
| | | Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA (UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo Specie: Ratto Tipo di cellula: Cellule del fegato |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

|| Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

|| Cancerogenicità - : Nessun dato disponibile
|| Valutazione

Solfato di sodio e dodecile:

|| Specie : Ratto
|| Modalità d'applicazione : Ingestione
|| Tempo di esposizione : 2 Anni
|| Metodo : Linee Guida 453 per il Test dell'OECD
|| Risultato : negativo
|| Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

|| Specie : Ratto
|| Modalità d'applicazione : Ingestione
|| Tempo di esposizione : 22 Mesi
|| Risultato : negativo

Moxidectin:

|| Specie : Topo
|| Modalità d'applicazione : Orale
|| Tempo di esposizione : 2 Anni
|| NOAEL : 4,5 mg/kg peso corporeo
|| Risultato : negativo

|| Specie : Ratto
|| Modalità d'applicazione : Orale
|| Tempo di esposizione : 2 Anni
|| NOAEL : 4,5 mg/kg peso corporeo
|| Risultato : negativo

|| Specie : Cane
|| Modalità d'applicazione : Orale
|| Tempo di esposizione : 1 Anni
|| NOAEL : 0,5 mg/kg peso corporeo
|| Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce. Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce. |
|-------------------------------|---|--|

Fluralaner:

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| Effetti sulla fertilità | : | Tipo di test: Studio bigenerazionale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale genitori: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo Tossicità generale F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Perdita post-impianto., Effetti neonatali avversi. |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri, Nessun effetto teratogeno. Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Risultato: Malformazioni scheletriche., Malformazioni viscerali. Osservazioni: Osservata tossicità materna. Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Dermico Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo Risultato: Malformazioni scheletriche. |
| Tossicità riproduttiva - Valutazione | : | Sospettato di nuocere al feto. |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

Solfato di sodio e dodecile:

| | |
|-------------------------------|---|
| Effetti sulla fertilità | : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : Tipo di test: Sviluppo embrionico Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |

2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

| | |
|-------------------------------|--|
| Effetti sulla fertilità | : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : Tipo di test: Sviluppo embrionico Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo |

Moxidectin:

| | |
|-------------------------------|--|
| Effetti sulla fertilità | : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporeo Sintomi: Ridotto peso fetale., Mortalità fetale. Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali. Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporeo Sintomi: Ridotto peso fetale., Mortalità fetale. Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali. |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : Tipo di test: Sviluppo embrionico Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Tossicità embrionico.: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Risultato: Malformazioni scheletriche. |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi tossiche per la madre.

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 5 mg/kg peso corporeo

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo

Risultato: Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto embriotossico.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2,6-Di-terz-butyl-p-cresolo:

Valutazione : Nessun effetto significativo sulla salute osservato negli animali a concentrazioni di 100 mg / kg di peso corporeo o inferiori.

Moxidectin:

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Specie : Cane
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 3 d
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 600 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 19 d
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | |
|-------------------------|---|
| Specie | : Cane |
| NOAEL | : 600 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Orale |
| Tempo di esposizione | : 30 d |
| Osservazioni | : Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

| | |
|-------------------------|---|
| Specie | : Cane |
| NOAEL | : 600 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Orale |
| Tempo di esposizione | : 90 d |
| Osservazioni | : Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

Fluralaner:

| | |
|-------------------------|---|
| Specie | : Cane |
| NOAEL | : 1 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Orale |
| Tempo di esposizione | : 52 Sett. |
| Organi bersaglio | : Fegato |
| Osservazioni | : Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

| | |
|-------------------------|------------------------------|
| Specie | : Ratto |
| LOAEL | : 400 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Orale |
| Tempo di esposizione | : 90 Giorni |
| Organi bersaglio | : Fegato, ghiandola del timo |

| | |
|-------------------------|---|
| Specie | : Ratto |
| NOAEL | : 500 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Dermico |
| Tempo di esposizione | : 90 Giorni |
| Organi bersaglio | : Fegato |
| Osservazioni | : Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

Solfato di sodio e dodecile:

| | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| Specie | : Ratto |
| NOAEL | : 488 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Ingestione |
| Tempo di esposizione | : 90 Giorni |
| Osservazioni | : Basato su dati di materiali simili |

2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

| | |
|-------------------------|--------------|
| Specie | : Ratto |
| NOAEL | : 25 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Ingestione |
| Tempo di esposizione | : 22 Mesi |

Moxidectin:

| | |
|--------|-------------|
| Specie | : Topo |
| NOAEL | : 3,9 mg/kg |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | |
|-------------------------|--------------|
| LOAEL | : 15,4 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Orale |
| Tempo di esposizione | : 4 Sett. |
| Sintomi | : Tremori |

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Specie | : Ratto |
| NOAEL | : 3,9 mg/kg |
| LOAEL | : 7,9 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Orale |
| Tempo di esposizione | : 13 Sett. |
| Organi bersaglio | : Sistema nervoso centrale |
| Sintomi | : Tremori, Salivazione |

| | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| Specie | : Cane |
| NOAEL | : 0,3 mg/kg |
| LOAEL | : 0,9 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Orale |
| Tempo di esposizione | : 90 Giorni |
| Organi bersaglio | : Sistema nervoso centrale |
| Sintomi | : Tremori, Lacrimazione, Salivazione |

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Specie | : Cane |
| NOAEL | : 1,15 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Orale |
| Tempo di esposizione | : 52 Sett. |
| Organi bersaglio | : Sistema nervoso centrale |
| Sintomi | : Tremori, Lacrimazione |

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

| | |
|-------------|---|
| Valutazione | : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori. |
|-------------|---|

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Ingestione : Sintomi: Dolore addominale, Nausea, Vomito, Diarrea, Mal di testa, Vertigini, Febbre

Fluralaner:

Contatto con la pelle : Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi : Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.

Moxidectin:

Inalazione : Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.
Contatto con la pelle : Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.
Contatto con gli occhi : Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.
Ingestione : Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico : Non si possono escludere effetti tossici
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico : Non si possono escludere effetti tossici

Fluralaner:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 0,0488 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,015 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >= 0,08 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i pesci : NOEC: >= 0,049 mg/l

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | |
|---------------------|--|
| (Tossicità cronica) | Tempo di esposizione: 21 d Specie: pesce zebrato Metodo: Linee Guida 204 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità |
|---------------------|--|

| | |
|---|---|
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : NOEC: 0,0736 µgr/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD |
|---|---|

| | |
|---|---------|
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) | : 1.000 |
|---|---------|

Solfato di sodio e dodecile:

| | |
|-----------------------|--|
| Tossicità per i pesci | : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 29 mg/l Tempo di esposizione: 96 h |
|-----------------------|--|

| | |
|--|--|
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 5,55 mg/l Tempo di esposizione: 48 h |
|--|--|

| | |
|---|--|
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l Tempo di esposizione: 72 h |
|---|--|

| | |
|--|--|
| | NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l Tempo di esposizione: 72 h |
|--|--|

| | |
|-------------------------------------|--|
| Tossicità per i micro- organismi | : CE50 : 135 mg/l Tempo di esposizione: 3 h |
|-------------------------------------|--|

| | |
|--|---|
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : NOEC: >= 1,357 mg/l Tempo di esposizione: 42 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) |
|--|---|

| | |
|---|--|
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : NOEC: 0,88 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Specie: Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua) |
|---|--|

2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

| | |
|-----------------------|---|
| Tossicità per i pesci | : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 0,57 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.1. |
|-----------------------|---|

| | |
|--|---|
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,48 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD |
|--|---|

| | |
|---|--|
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,24 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
|---|--|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | | |
|---|---|--|
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,24 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) | : | 1 |
| Tossicità per i micro- organismi | : | CE50 : > 10.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,053 mg/l Tempo di esposizione: 30 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,316 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) | : | 1 |

Moxidectin:

| | | |
|--|---|---|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 0,0006 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD |
| | | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 0,0002 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,00003 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,087 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) | : | 10.000 |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) | : | 10.000 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Solfato di sodio e dodecile:

| | | |
|------------------|---|---|
| Biodegradabilità | : | Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 95 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD |
|------------------|---|---|

2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

| | | |
|------------------|---|--|
| Biodegradabilità | : | Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Biodegradazione: 4,5 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301 C per il Test dell'OECD |
|------------------|---|--|

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Fluralaner:

| | | |
|------------------|---|--|
| Bioaccumulazione | : | Specie: pesce zebrato Fattore di bioconcentrazione (BCF): 79,4 Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD |
|------------------|---|--|

| | | |
|--|---|--------------|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | log Pow: 4,5 |
|--|---|--------------|

Solfato di sodio e dodecile:

| | | |
|--|---|---------------|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | log Pow: 0,83 |
|--|---|---------------|

2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

| | | |
|------------------|---|--|
| Bioaccumulazione | : | Specie: Cyprinus carpio (Carpa) Fattore di bioconcentrazione (BCF): 330 - 1.800 |
|------------------|---|--|

| | | |
|--|---|--------------|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | log Pow: 5,1 |
|--|---|--------------|

Moxidectin:

| | | |
|--|---|--------------|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | log Pow: 4,7 |
|--|---|--------------|

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Fluralaner:

| | | |
|---|---|--------------|
| Diffusione nei vari comparti ambientali | : | log Koc: 4,1 |
|---|---|--------------|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

Componenti:

Fluralaner:

Valutazione : Non è persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT).

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

| | |
|-------------------------|--|
| Prodotto | : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura. |
| Contenitori contaminati | : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato. |

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

| | |
|-----|-----------|
| ADN | : UN 3077 |
| ADR | : UN 3077 |
| RID | : UN 3077 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | |
|------|-----------|
| IMDG | : UN 3077 |
| IATA | : UN 3077 |

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

| | |
|------|---|
| ADN | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Fluralaner, Moxidectin) |
| ADR | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Fluralaner, Moxidectin) |
| RID | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Fluralaner, Moxidectin) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin) |
| IATA | : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluralaner, Moxidectin) |

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

| | Classe | Rischi sussidiari |
|------|--------|-------------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Gruppo di imballaggio

| | |
|------------------------------------|-------|
| ADN | |
| Gruppo di imballaggio | : III |
| Codice di classificazione | : M7 |
| N. di identificazione del pericolo | : 90 |
| Etichette | : 9 |
| ADR | |
| Gruppo di imballaggio | : III |
| Codice di classificazione | : M7 |
| N. di identificazione del pericolo | : 90 |
| Etichette | : 9 |
| Codice di restrizione in galleria | : (-) |
| RID | |
| Gruppo di imballaggio | : III |
| Codice di classificazione | : M7 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | | |
|---|---|---|
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |
| IMDG | | |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | 9 |
| EmS Codice | : | F-A, S-F |
| Osservazioni | : | Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi. |
| IATA (Cargo) | | |
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) | : | 956 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y956 |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | Miscellaneous |
| Osservazioni | : | Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi. |
| IATA (Passeggero) | | |
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) | : | 956 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y956 |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | Miscellaneous |
| Osservazioni | : | Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi. |

14.5 Pericoli per l'ambiente

| | | |
|---------------------------|---|----|
| ADN | | |
| Pericoloso per l'ambiente | : | si |
| ADR | | |
| Pericoloso per l'ambiente | : | si |
| RID | | |
| Pericoloso per l'ambiente | : | si |
| IMDG | | |
| Inquinante marino | : | si |
| IATA (Passeggero) | | |
| Pericoloso per l'ambiente | : | si |
| IATA (Cargo) | | |
| Pericoloso per l'ambiente | : | si |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

| | |
|---|---|
| REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) | : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore. |
|---|---|

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

| | |
|---|-------------------|
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). | : Non applicabile |
| Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono | : Non applicabile |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) | : Non applicabile |
| Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose | : Non applicabile |
| REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) | : Non applicabile |
| Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. | |

| | | | |
|----|-------------------------|---------------------|---------------------|
| E1 | PERICOLI PER L'AMBIENTE | Quantità 1 100 t | Quantità 2 200 t |
|----|-------------------------|---------------------|---------------------|

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

| | | |
|---------|---|-----------------|
| AICS | : | non determinato |
| CA. DSL | : | non determinato |
| IECSC | : | non determinato |

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

| | | |
|-------|---|---|
| H301 | : | Tossico se ingerito. |
| H302 | : | Nocivo se ingerito. |
| H315 | : | Provoca irritazione cutanea. |
| H318 | : | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H319 | : | Provoca grave irritazione oculare. |
| H332 | : | Nocivo se inalato. |
| H361d | : | Sospettato di nuocere al feto. |
| H372 | : | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| H400 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H410 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| H412 | : | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| H318 | : | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H319 | : | Provoca grave irritazione oculare. |

Testo completo di altre abbreviazioni

| | | |
|-----------------|---|---|
| Acute Tox. | : | Tossicità acuta |
| Aquatic Acute | : | Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico |
| Aquatic Chronic | : | Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |
| Eye Dam. | : | Lesioni oculari gravi |
| Eye Irrit. | : | Irritazione oculare |
| Repr. | : | Tossicità per la riproduzione |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | | |
|-------------|---|---|
| Skin Irrit. | : | Irritazione cutanea |
| STOT RE | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| Eye Irrit. | : | Irritazione oculare |
| Eye Dam. | : | Lesioni oculari gravi |
| ACGIH | : | USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV) |
| ACGIH / TWA | : | 8-ore, media misurata in tempo |

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario
australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle
sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero
della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico
associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche
esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di
crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia
internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla
rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze
chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose;
IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla
salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -
Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per
una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale
mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato
da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi)
osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza
effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -
Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza
chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e
tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni
(quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento
europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la
restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale
ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS -
Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle
sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia;
TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze
tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

| | | |
|--|---|---|
| Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda | : | Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche http://echa.europa.eu/ |
|--|---|---|

Classificazione della miscela:

Procedura di classificazione:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 7.0 | 02.10.2025 | 7950973-00014 | Data della prima edizione: 17.03.2021 |

| | | |
|-------------------|-------|-------------------|
| Repr. 2 | H361d | Metodo di calcolo |
| Aquatic Acute 1 | H400 | Metodo di calcolo |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | Metodo di calcolo |

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT