

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Faresetninger : H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/
ansiktsskjerm.
Reaksjon:
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om
eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.
Lagring:
P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Fluralaner

Tilleggsmerking

Den følgende prosentdelen av blandingen består av ingrediens(er) med ukjente farer for
vannmiljøet: 18 %

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som
persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget
bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingene inneholder ikke komponenter som anses å ha
hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert
forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller
høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingene inneholder ikke komponenter som anses å ha
hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert
forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller
høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr.	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
--------------	-------------------	----------------	--------------------------

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 02.10.2025 SDS nummer: 7950953-00014 Dato for siste utgave: 14.04.2025
Dato for første utgave: 17.03.2021

	Indeks-Nr. Registreringsnummer		
Pyrantel Pamoate	22204-24-6 244-837-1		$\geq 10 - < 20$
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	$\geq 10 - < 20$
Natriumdodecylsulfat	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 spesifikk konsentrasjonsgrense Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 ≥ 20 % Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.200 mg/kg	$\geq 1 - < 2,5$
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$
Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Sentralnervesystem) Aquatic Acute 1;	$\geq 0,025 - < 0,1$

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

		H400 Aquatic Chronic 1; H410	
		M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10.000 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10.000	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Generell anbefaling | : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege. |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8). |
| Ved innånding | : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn. |
| Ved hudkontakt | : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| Ved svelging | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | |
|----------|--|
| Risikoer | : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon. |
|----------|--|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Klorforbindelser
Fluorblandinger
Nitrogenoksider (NO_x)
Svoveloksider
Metalloksyder
Silisiumoksid

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
7.0	02.10.2025	7950953-00014	Dato for første utgave: 17.03.2021

Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og rengjøring :
- Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
 - Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).
 - Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
 - Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
 - Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak :
- Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
 - Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon :
- Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
- Råd om trygg håndtering :
- Ikke få stoffet på hud eller klær.
 - Unngå innånding av støv.
 - Ikke svelg.
 - Unngå kontakt med øynene.
 - Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
 - Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
 - Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
 - Hold borte fra varme og antennelseskilder.
 - Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
 - Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak :
- Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
 - Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	1000 µg/100 cm ²	Intern
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Natriumdodecylsulfat	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	285 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4060 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	85 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2440 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	24 mg/kg kv/dag

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 02.10.2025 SDS nummer: 7950953-00014 Dato for siste utgave: 14.04.2025
Dato for første utgave: 17.03.2021

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	3,5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hud	Langtids - systemiske virkninger	0,5 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	0,86 mg/m ³
	Forbrukere	Hud	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Fluralaner	Vann	7 ng/l
Natriumdodecylsulfat	Ferskvann	0,176 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,055 mg/l
	Sjøvann	0,018 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1,35 mg/l
	Ferskvannbunnfall	6,97 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,697 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	1,29 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Moxidectin	Vann	0,3 ng/l
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Ferskvann	0,199 µg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,02 µg/l
	Sjøvann	0,02 µg/l
	Kloakkrenseanlegg	0,17 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,0996 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,00996 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,04769 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	8,33 mg/kg mat

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Vern av øyne/ ansikt	:	Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern		
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning Hud- og kroppsvern	:	Doble hansker bør vurderes. Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	fast
Form	:	fast
Farge	:	blek lyserød, til, lysebrun
Lukt	:	aromatisk
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ikke anvendbar
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess,
--------------------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Hudkontakt
sannsynlige utsettelsesruter Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Pyrantel Pamoate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 24.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 24.000 mg/kg
LD50 (Hund): 2.000 mg/kg

Fluralaner:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.
Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Natriumdodecylsulfat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

	Metode: OECD Test-retningslinje 401
Akutt giftighet på hud	: LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg Metode: OECD Test-retningslinje 402 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Akutt oral giftighet	: LD50 (Rotte): > 6.000 mg/kg Metode: OECD Test-retningslinje 401
Akutt giftighet på hud	: LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg Metode: OECD Test-retningslinje 402 Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Moxidectin:

Akutt oral giftighet	: LD50 (Rotte): 106 mg/kg LD50 (Mus): 42 - 84 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding	: LC50 (Rotte): 3,28 mg/l Eksponeeringstid: 5 t Prøveatmosfære: støv/yr LC50 (Rotte): 2,87 - 4,06 mg/l Prøveatmosfære: støv/yr
Akutt giftighet på hud	: LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
Akute toksisitet (andre)	: LD50 (Rotte): 394 mg/kg Anvendelsesrute: Intraperitoneal LD50 (Mus): 84 mg/kg Anvendelsesrute: Intraperitoneal LD50 (Rotte): > 640 mg/kg Anvendelsesrute: Subkutan LD50 (Mus): 263 mg/kg Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Arter	: Kanin
-------	---------

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Resultat : Ingen hudirritasjon

Natriumdodecylsulfat:

Arter : Kanin
Resultat : Hudirritasjon

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Moxidectin:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Natriumdodecylsulfat:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Ingen øyeirritasjon
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Moxidectin:

Arter : Kanin
Resultat : Moderat øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
7.0	02.10.2025	7950953-00014	Dato for første utgave: 17.03.2021

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Eksponeringsveier	:	Hud
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	Not a skin sensitizer.

Natriumdodecylsulfat:

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	negativ
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Prøvetype	:	Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Mennesker
Resultat	:	negativ

Moxidectin:

Prøvetype	:	Buehler Test
Eksponeringsveier	:	Hud
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	Not a skin sensitizer.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Pyrantel Pamoate:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
	:	Resultat: negativ

Fluralaner:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
	:	Resultat: negativ
	:	Prøvetype: Muselymfomer
	:	Resultat: negativ

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Natriumdodecylsulfat:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Moxidectin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

	Prøvetype: in vitro-måling Test system: Escherichia coli Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Kromosomalt avvik Arter: Rotte Celletype: Benmarg Resultat: negativ
	Prøvetype: Ikke-tidfestet DNA syntese (UDS) test med pattedyr-leverceller in vivo Arter: Rotte Celletype: Leverceller Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig
Vurdering

Natriumdodecylsulfat:

Arter	: Rotte
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksposeringstid	: 2 År
Metode	: OECD Test-retningslinje 453
Resultat	: negativ
Bemerkning	: Basert på data fra lignende materialer

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Arter	: Rotte
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksposeringstid	: 22 Måneder
Resultat	: negativ

Moxidectin:

Arter	: Mus
Anvendelsesrute	: Oral
Eksposeringstid	: 2 År
NOAEL	: 4,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat	: negativ

Arter	: Rotte
Anvendelsesrute	: Oral
Eksposeringstid	: 2 År
NOAEL	: 4,5 mg/kg kroppsvekt

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
7.0	02.10.2025	7950953-00014	Dato for første utgave: 17.03.2021

Resultat : negativ

Arter : Hund
Anvendelsesrute : Oral
Eksposeringstid : 1 År
NOAEL : 0,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Pyrantel Pamoate:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Fluralaner:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Generell toksisitet F1: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Postimplantation loss., Adverse neonatal effects.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser, Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser i skjelettet., Innvendige misdannelser.
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Hud
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser i skjelettet.

Reproduksjonstoksisitet -
Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Natriumdodecylsulfat:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 416
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av
fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av
fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Moxidectin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell toksisitet F1: LOAEL: 0,8 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert fostervekt., Føtal dødelighet.
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Noe bevis på
negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Prøvetype: Tre-generasjons reproduksjons-toksisitets-studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell toksisitet F1: LOAEL: 0,8 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert fostervekt., Føtal dødelighet.
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Noe bevis på

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.	
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Generell maternal toksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt Embryo-fetal toksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt Resultat: Misdannelser i skjelettet. Bemerkning: Effektene ble bare sett ved moderat toksiske doser.
	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Oral Generell maternal toksisitet: LOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt Utviklingstoksitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen teratogene virkninger., Ingen embryotoksiske virkninger.
Reproduksjonstoksitet - Vurdering	: Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Vurdering	: Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.
-----------	--

Moxidectin:

Målorganer	: Sentralnervesystem
Vurdering	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Pyrantel Pamoate:

Arter	: Hund
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 30 mg/kg
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksponeringstid	: 3 d
Bemerkning	: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
7.0	02.10.2025	7950953-00014	Dato for første utgave: 17.03.2021

Arter	:	Hund
NOAEL	:	600 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	19 d
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Hund
NOAEL	:	600 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	30 d
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Hund
NOAEL	:	600 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	90 d
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Fluralaner:

Arter	:	Hund
NOAEL	:	1 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	52 Uker
Målorganer	:	Lever
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	400 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	90 Dager
Målorganer	:	Lever, thymuskjertel

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	500 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Hud
Eksponeringstid	:	90 Dager
Målorganer	:	Lever
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Natriumdodecylsulfat:

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	488 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeringstid	:	90 Dager
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	25 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
7.0	02.10.2025	7950953-00014	Dato for første utgave: 17.03.2021

|| Anvendelsesrute : Svelging
|| Eksponeringstid : 22 Md.

Moxidectin:

|| Arter : Mus
|| NOAEL : 3,9 mg/kg
|| LOAEL : 15,4 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 4 Uker
|| Symptomer : Skjelvinger

|| Arter : Rotte
|| NOAEL : 3,9 mg/kg
|| LOAEL : 7,9 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 13 Uker
|| Målorganer : Sentralnervesystem
|| Symptomer : Skjelvinger, Spyttavsondring

|| Arter : Hund
|| NOAEL : 0,3 mg/kg
|| LOAEL : 0,9 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 90 Dager
|| Målorganer : Sentralnervesystem
|| Symptomer : Skjelvinger, Tårefremkalling, Spyttavsondring

|| Arter : Hund
|| NOAEL : 1,15 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 52 Uker
|| Målorganer : Sentralnervesystem
|| Symptomer : Skjelvinger, Tårefremkalling

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

|| Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å
ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
7.0	02.10.2025	7950953-00014	Dato for første utgave: 17.03.2021

artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse**Komponenter:****Pyrantel Pamoate:**

Svelging : Symptomer: Mavesmerter, Kvalme, Kaster opp, Diare, Hodepine, Svimmelhet, Feber

Fluralaner:

Hudkontakt : Bemerkning: Kan irritere huden.
Øyekontakt : Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon.

Moxidectin:

Innånding : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.
Hudkontakt : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.
Øyekontakt : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.
Svelging : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet****Komponenter:****Pyrantel Pamoate:****Ekotoksikologibedømmelse**

Akutt giftighet i vann : Giftige effekter kan ikke utelukkes
Kronisk vanntoksisitet : Giftige effekter kan ikke utelukkes

Fluralaner:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 0,0488 mg/l
Eksposeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 0,015 mg/l
virvelløse dyr som lever i : Eksposeringstid: 48 t
vann : Metode: OECD Test-retningslinje 202
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksitet for : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): >= 0,08
alger/vannplanter : mg/l
Eksposeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: $\geq 0,049$ mg/l
Eksponeringsstid: 21 d
Arter: Zebrafisk
Metode: OECD Test-retningslinje 204
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: $0,0736 \mu\text{g/l}$
Eksponeringsstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1.000

Natriumdodecylsulfat:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 29 mg/l
Eksponeringsstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Ceriodaphnia dubia (vannloppe)): 5,55 mg/l
Eksponeringsstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 120 mg/l
Eksponeringsstid: 72 t
NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 30 mg/l
Eksponeringsstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 135 mg/l
Eksponeringsstid: 3 t

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: $\geq 1,357$ mg/l
Eksponeringsstid: 42 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,88 mg/l
Eksponeringsstid: 7 d
Arter: Ceriodaphnia dubia (vannloppe)

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): $> 0,57$ mg/l
Eksponeringsstid: 96 t
Metode: Direktiv 67/548/EØF, V, C.1.

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,48 mg/l
Eksponeringsstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): $> 0,24$ mg/l
Eksponeringsstid: 72 t

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

	Metode: OECD Test-retningslinje 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,24 mg/l
	Eksponeringsstid: 72 t
	Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	: 1
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 10.000 mg/l
	Eksponeringsstid: 3 t
	Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,053 mg/l
	Eksponeringsstid: 30 d
	Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk)
	Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,316 mg/l
	Eksponeringsstid: 21 d
	Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 1

Moxidectin:

Giftighet for fisk	: LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 0,0006 mg/l
	Eksponeringsstid: 96 t
	Metode: OECD Test-retningslinje 203
	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 0,0002 mg/l
	Eksponeringsstid: 96 t
	Metode: OECD Test-retningslinje 203
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,00003 mg/l
	Eksponeringsstid: 48 t
	Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,087 mg/l
	Eksponeringsstid: 72 t
	Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	: 10.000
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 10.000

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Natriumdodecylsulfat:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 95 % Eksponeeringstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 301B
-------------------------	---

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Ikke klart bionedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 4,5 % Eksponeeringstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 301 C
-------------------------	--

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Fluralaner:

Bioakkumulering	: Arter: Zebrafisk Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 79,4 Metode: OECD Test-retningslinje 305
-----------------	--

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: 4,5
---------------------------------------	----------------

Natriumdodecylsulfat:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: 0,83
---------------------------------------	-----------------

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Bioakkumulering	: Arter: Cyprinus carpio (karpe) Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 330 - 1.800
-----------------	--

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: 5,1
---------------------------------------	----------------

Moxidectin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: 4,7
---------------------------------------	----------------

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Fluralaner:

Distribusjon blant miljøavdelinger	: log Koc: 4,1
------------------------------------	----------------

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Komponenter:

Fluralaner:

Vurdering : Ikke persistent, bioakkumulerende og giftig (PBT).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin)
ADR	: MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin)
RID	: MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.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 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

ADN	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M7
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9
ADR	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M7
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9
Tunnel restriksjonskode	: (-)
RID	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M7
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9
IMDG	
Emballasjegruppe	: III
Etiketter	: 9

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

EmS Kode	:	F-A, S-F
Bemerkning	:	Ovennevnte gjelder kun for beholdere over 119 gallons (450 liter) for væsker, eller 882 lbs. (400 kg) for faste stoffer.
IATA (Last)		
Emballeringsinstruksjon (fraktfly)	:	956
Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y956
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Miscellaneous
Bemerkning	:	Ovennevnte gjelder kun for beholdere over 119 gallons (450 liter) for væsker, eller 882 lbs. (400 kg) for faste stoffer.
IATA (Passasjer)		
Emballeringsinstruksjon (passasjerfly)	:	956
Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y956
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Miscellaneous
Bemerkning	:	Ovennevnte gjelder kun for beholdere over 119 gallons (450 liter) for væsker, eller 882 lbs. (400 kg) for faste stoffer.

14.5 Miljøfarer

ADN		
Miljøskadelig	:	ja
ADR		
Miljøskadelig	:	ja
RID		
Miljøskadelig	:	ja
IMDG		
Havforurensende stoff	:	ja
IATA (Passasjer)		
Miljøskadelig	:	ja
IATA (Last)		
Miljøskadelig	:	ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 02.10.2025	SDS nummer: 7950953-00014	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

REACH - Restriksjoner for produksjonen,
markedsføringen og bruken av visse farlige substanser,
prepareringer og artikler (vedheng XVII)

: Begrensninger for følgende
innføringer bør vurderes:
Nummer på listen 75: Hvis du har
tenkt å bruke dette produktet som
tatooveringsblekk, vennligst kontakt
din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet
opp her i henhold til deres utseende
i forordningen, uavhengig av
bruk/formål eller betingelsene for
begrensningen. Vennligst se
vilkårene i tilsvarende forordning for
å avgjøre om en oppføring er
relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy
bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).

: Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres
(vedheng XIV)

: Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590
av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned
ozonlaget

: Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente
organiske forurensninger

: Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske
Parlament og Rådet angående eksport og import av
farlige kjemikalier

: Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av
fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide
arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

CA. DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
7.0	02.10.2025	7950953-00014	Dato for første utgave: 17.03.2021

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H301	: Giftig ved svelging.
H302	: Farlig ved svelging.
H315	: Irriterer huden.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H332	: Farlig ved innånding.
H361d	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	: Alvorlig øyenskade
Eye Irrit.	: Øyeirritasjon
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit.	: Hudirritasjon
STOT RE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
7.0	02.10.2025	7950953-00014	Dato for første utgave: 17.03.2021

aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Repr. 2	H361d
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO