

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.0 02.10.2025 11357755-00007 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemisches und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)
Andere Bezeichnungen : FLEXOLT ORAL LICE TREATMENT FOR SHEEP WITH ANY LENGTH OF WOOL (91565)
FLEXOLT (A011971)

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt
Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Langfristig (chronisch)
gewässergefährdend, Kategorie 1 H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit
langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version 4.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 11357755-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000	>= 1 - < 2,5

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version 4.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 11357755-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | |
|-----------------------|---|
| Allgemeine Hinweise | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife ausspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Verschlucken | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- | | |
|------------|--|
| Behandlung | : Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|--|

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | |
|-------------------------|---|
| Geeignete Löschmittel | : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO ₂)
Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : Keine bekannt. |

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.0 02.10.2025 11357755-00007 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Chlorverbindungen
Fluorverbindungen

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- | | |
|---|--|
| Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung | : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden. |
| Spezifische Löschmethoden | : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen. |

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene
Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperrern).
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version 4.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 11357755-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | |
|--------------------------------|---|
| Technische Maßnahmen | : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen". |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : Ein Einatmen der Dämpfe oder Nebel vermeiden.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen | : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. |

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | |
|--|--|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise | : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Gase |

7.3 Spezifische Endanwendungen

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| Bestimmte Verwendung(en) | : Keine Daten verfügbar |
|--------------------------|-------------------------|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version 4.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 11357755-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischttestgrenzwert	1000 µg/100 cm ²	Intern

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Diethylenglykolmonoethyläther	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	61 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	30 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	83 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	37 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	18 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	25 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/kg Körpergewicht /Tag

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Fluralaner	Wasser	7 ng/l
α-Tocopherol	Süßwasser	0,516 mg/l
	Meerwasser	0,0516 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,1 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	280000 mg/kg
	Meeressediment	28000 mg/kg
	Boden	228000 mg/kg
Diethylenglykolmonoethyläther	Süßwasser	1,98 mg/l
	Meerwasser	0,198 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	19,8 mg/l

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version 4.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 11357755-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

	Abwasserkläranlage	500 mg/l
	Süßwassersediment	7,32 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,732 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,34 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	444 mg/kg Nahrung

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.
Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	: Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen: Sicherheitsbrille Die Ausrüstung sollte NBN EN 166 entsprechen
Handschatz	
Material	: Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen	: Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Haut- und Körperschutz	: Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen. Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.).
Atemschutz	: Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Der Filter sollte mit NBN EN 14387 übereinstimmen
Filtertyp	: Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.0 02.10.2025 11357755-00007 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

Form	:	flüssig
Farbe	:	gelb
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	103 °C
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, dynamisch	:	0,145 Pa.s (25 °C)
Viskosität, kinematisch	:	139 mm ² /s (25 °C)
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	1.045 kg/m ³ (25 °C)

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.0 02.10.2025 11357755-00007 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Nicht anwendbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.0 02.10.2025 11357755-00007 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

- | | |
|-------------------------|--|
| Akute orale Toxizität | : <p>LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg</p> <p>Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.</p> <p>Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt</p> |
| Akute dermale Toxizität | : <p>LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg</p> <p>Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt</p> |

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

- Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

- Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

- | | | |
|----------------|---|--------------------------|
| Art des Testes | : | Maximierungstest |
| Expositionsweg | : | Haut |
| Spezies | : | Meerschweinchen |
| Ergebnis | : | Kein Hautsensibilisator. |

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.0 02.10.2025 11357755-00007 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Maus-Lymphom Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Chromosomenaberration Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe-

Fluralaner-

Karzinoogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Allgemeine Toxizität F1: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.,
Postimplantationsverlust.. Negative neonatale Auswirkungen.

Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt, Keine erbgenetisch schädigenden Effekte
----------------------------------	--

Art des Testes: Entwicklung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.0 02.10.2025 11357755-00007 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Skelettale Missbildungen., Missbildungen der inneren Organe.
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Haut
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Skelettale Missbildungen.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Fluralaner-

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	1 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	52 Wochen
Zielorgane	:	Leber
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	400 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 Tage
Zielorgane	:	Leber, Thymusdrüse

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	500 mg/kg
Applikationsweg	:	Haut
Expositionszeit	:	90 Tage
Zielorgane	:	Leber
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version 4.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 11357755-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

|| Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

|| Hautkontakt : Anmerkungen: Kann die Haut reizen.
|| Augenkontakt : Anmerkungen: Kann eine Augenreizung verursachen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,0488 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 0,015 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): >= 0,08 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: >= 0,049 mg/l

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version 4.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 11357755-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

(Chronische Toxizität)	Expositionszeit: 21 d Spezies: Zebrafärbling Methode: OECD- Prüfrichtlinie 204 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,0736 µg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 1.000

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Bioakkumulation	: Spezies: Zebrafärbling Biokonzentrationsfaktor (BCF): 79,4 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: log Pow: 4,5

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten	: log Koc: 4,1
--	----------------

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung	: Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.
-----------	---

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Bewertung	: Ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT).
-----------	---

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung	: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die
-----------	--

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version 4.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 11357755-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- | | |
|----------------------------|---|
| Produkt | : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten. |
| Verunreinigte Verpackungen | : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt. |

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- | | |
|------|-----------|
| ADN | : UN 3082 |
| ADR | : UN 3082 |
| RID | : UN 3082 |
| IMDG | : UN 3082 |
| IATA | : UN 3082 |

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- | | |
|------|--|
| ADN | : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.
(Fluralaner) |
| ADR | : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.
(Fluralaner) |
| RID | : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.
(Fluralaner) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S. |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version 4.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 11357755-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024



(Fluralaner)

: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Fluralaner)

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
ADR	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
Tunnelbeschränkungscode	: (-)
RID	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
IMDG	
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: 9
EmS Kode	: F-A, S-F
Anmerkungen	: Das oben Genannte gilt nur für Behälter mit mehr als 119 Gallonen (450 Liter) bei Flüssigkeiten oder 882 lbs. (400 kg) bei Feststoffen.
IATA (Fracht)	
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug)	: 964
Verpackungsanweisung (LQ)	: Y964

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.0 02.10.2025 11357755-00007 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	Miscellaneous
Anmerkungen	:	Das oben Genannte gilt nur für Behälter mit mehr als 119 Gallonen (450 Liter) bei Flüssigkeiten oder 882 lbs. (400 kg) bei Feststoffen.
IATA (Passagier)		
Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug)	:	964
Verpackungsanweisung (LQ)	:	Y964
Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	Miscellaneous
Anmerkungen	:	Das oben Genannte gilt nur für Behälter mit mehr als 119 Gallonen (450 Liter) bei Flüssigkeiten oder 882 lbs. (400 kg) bei Feststoffen.

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version 4.0 Überarbeitet am: 02.10.2025 SDB-Nummer: 11357755-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

XVII)

Nummer in der Liste 3

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen

: Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)

: Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

: Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)

: Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

E1

UMWELTGEFAHREN

Menge 1

100 t

Menge 2

200 t

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

CA. DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.0 02.10.2025 11357755-00007 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

Volltext der H-Sätze

- H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

- Aquatic Chronic Repr. : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Reproduktionstoxizität

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

- Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.0 02.10.2025 11357755-00007 Datum der ersten Ausgabe: 28.02.2024

wurden

Einstufung des Gemisches:

Aquatic Chronic 1

H410

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE