

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 28.02.2024

---

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)  
Autres moyens d'identification : FLEXOLT ORAL LICE TREATMENT FOR SHEEP WITH ANY LENGTH OF WOOL (91565)  
FLEXOLT (A011971)

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 H410: Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 28.02.2024

Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

**Intervention:**  
P391 Recueillir le produit répandu.

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000	>= 1 - < 2,5

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 11357756-00007	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 28.02.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

#### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO2)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 11357756-00007	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 28.02.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Composés chlorés  
Composés de fluor

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 14.04.2025  
4.0 02.10.2025 11357756-00007 Date de la première version publiée:  
28.02.2024

---

Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

---

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- |  |  |
|--|--|
| Mesures d'ordre technique                  | : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.   |
| Ventilation locale/totale                  | : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.   |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard.<br>Ne pas avaler.<br>Éviter le contact avec les yeux.<br>Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.<br>A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.<br>Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Mesures d'hygiène                          | : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  |

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- |  |   |
|--|---|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. |
| Précautions pour le stockage en commun                       | : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :<br>Oxydants forts<br>Gaz   |

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- |                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| Utilisation(s) particulière(s) | : Donnée non disponible |
|--------------------------------|-------------------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 28.02.2024

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

##### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
		Information supplémentaire: Peau limite d'essuyage	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	

##### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Ether monoéthylique de diéthylène glycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	61 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	30 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	83 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	37 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	18 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	50 mg/kg p.c./jour

##### Concentration prédictive sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Fluralaner	Eau	7 ng/l
α-tocopherol	Eau douce	0,516 mg/l
	Eau de mer	0,0516 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,1 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	280000 mg/kg
	Sédiment marin	28000 mg/kg
	Sol	228000 mg/kg
Ether monoéthylique de diéthylène glycol	Eau douce	1,98 mg/l
	Eau de mer	0,198 mg/l
	Eau douce - intermittent	19,8 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	500 mg/l
	Sédiment d'eau douce	7,32 mg/kg poids sec (p.s.)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 14.04.2025  
4.0 02.10.2025 11357756-00007 Date de la première version publiée:  
28.02.2024

	Sédiment marin	0,732 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,34 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	444 Aliments mg / kg

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.  
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Le filtre doit être conforme à NBN EN 14387

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide

Forme : liquide

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 28.02.2024

---

Couleur	:	jaune
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	103 °C
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	0,145 Pa.s (25 °C)
Viscosité, cinématique	:	139 mm²/s (25 °C)
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 28.02.2024

---

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1.045 kg/m<sup>3</sup> (25 °C)

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Non applicable

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

---

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 28.02.2024

### Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Fluralaner:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Fluralaner:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Fluralaner:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

##### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Fluralaner:

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Especie : Cochon d'Inde  
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 28.02.2024

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Fluralaner:**

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	Type de Test: Lymphome de la souris Résultat: négatif
	Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Fluralaner:**

Cancérogénicité - Evaluation	: Donnée non disponible
------------------------------	-------------------------

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Fluralaner:**

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Etude sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Perte de post-implantation., Effets néonatals indésirables.
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 28.02.2024

mg / kg

Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Malformations squelettiques., Malformations viscérales.

Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement

Espèce: Lapin

Voie d'application: Dermale

Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.  
- Evaluation

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### Fluralaner:

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	1 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	52 Sem.
Organes cibles	:	Foie
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	400 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jours
Organes cibles	:	Foie, thymus

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	500 mg/kg
Voie d'application	:	Dermale
Durée d'exposition	:	90 jours

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 28.02.2024

Organes cibles	: Foie
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Fluralaner:

Non applicable
----------------

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---

### Expérience de l'exposition humaine

### Composants:

#### Fluralaner:

Contact avec la peau	: Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	: Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

### Composants:

#### Fluralaner:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,0488 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 0,015 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 28.02.2024

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >= 0,08 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: >= 0,049 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio) Méthode: OCDE Ligne directrice 204 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,0736 µg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1.000

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Fluralaner:**

Bioaccumulation	: Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio) Facteur de bioconcentration (FBC): 79,4 Méthode: OCDE ligne directrice 305
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: 4,5

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Fluralaner:**

Répartition entre les compartiments environnementaux	: log Koc: 4,1
--	----------------

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation	: Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et毒ique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.
------------	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 14.04.2025  
4.0 02.10.2025 11357756-00007 Date de la première version publiée:  
28.02.2024

---

### Composants:

#### Fluralaner:

Evaluation	: N'est pas persistant, bioaccumulable et toxique (PBT).
------------	--

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

---

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 28.02.2024

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Fluralaner)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Fluralaner)
RID	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Fluralaner)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Fluralaner)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Fluralaner)

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

### 14.4 Groupe d'emballage

ADN	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M6
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
ADR	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M6
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
Code de restriction en tunnels	: (-)
RID	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M6
Numéro d'identification du	: 90

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 28.02.2024

### danger

Étiquettes : 9

### IMDG

Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
Remarques : Ce qui précède s'applique uniquement aux conteneurs de plus de 119 gallons (450 litres) dans le cas de liquides, ou de 882 livres (400 kg) dans le cas de solides.

### IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instruction d'emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Remarques : Ce qui précède s'applique uniquement aux conteneurs de plus de 119 gallons (450 litres) dans le cas de liquides, ou de 882 livres (400 kg) dans le cas de solides.

### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Instruction d'emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Remarques : Ce qui précède s'applique uniquement aux conteneurs de plus de 119 gallons (450 litres) dans le cas de liquides, ou de 882 livres (400 kg) dans le cas de solides.

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 14.04.2025  
4.0 02.10.2025 11357756-00007 Date de la première version publiée:  
28.02.2024

---

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

---

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 3

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable  
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone : Non applicable  
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable  
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable  
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable  
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

E1

DANGERS POUR  
L'ENVIRONNEMENT

Quantité 1  
100 t  
Quantité 2  
200 t

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 11357756-00007 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 28.02.2024

---

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	: non déterminé
CA. DSL	: non déterminé
IECSC	: non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

---

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H361d : Susceptible de nuire au fœtus.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Repr. : Toxicité pour la reproduction

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 4.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 11357756-00007	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 28.02.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Aquatic Chronic 1 H410

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR