

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Fluralaner (with Vitamin E) Formulation (AU/NZ)

Altri mezzi d'identificazione : FLEXOLT ORAL LICE TREATMENT FOR SHEEP WITH ANY LENGTH OF WOOL (91565)
FLEXOLT (A011971)

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 4.0 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 11357761-00007 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 28.02.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

lunga durata.

Consigli di prudenza

:

Prevenzione:

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Reazione:

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

2.3 Altri pericoli

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazion e (% w/w) |
|--------------|--|--|----------------------------|
| Fluralaner | 864731-61-3 | Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000 | $\geq 1 - < 2,5$ |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

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

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non conosciuti.

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

- | | | |
|-------------|---|---|
| Trattamento | : | Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|---|---|

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- | | | |
|--------------------------------|---|---|
| Mezzi di estinzione idonei | : | Acqua nebulizzata Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO ₂) Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : | Non conosciuti. |

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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- | | | |
|--------------------------------------|---|---|
| Pericoli specifici contro l'incendio | : | L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute. |
| Prodotti di combustione pericolosi | : | Ossidi di carbonio Composti clorurati Composti di fluoro |

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- | | | |
|---|---|---|
| Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi | : | In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali. |
| Metodi di estinzione specifici | : | Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante. Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi. Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza. Evacuare la zona. |

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

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

6.2 Precauzioni ambientali

- | | | |
|------------------------|---|--|
| Precauzioni ambientali | : | Non disperdere nell'ambiente. Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento). Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata. Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte. |
|------------------------|---|--|

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- | | | |
|--------------------|---|---|
| Metodi di bonifica | : | Asciugare con materiale assorbente inerte. Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo. Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, |
|--------------------|---|---|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| Misure tecnici | : | Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE. |
| Ventilazione Locale/Totale | : | Usare solo con ventilazione adeguata. |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Non inalare vapori o nebbie. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. |

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- | | | |
|--|---|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: Agenti ossidanti forti Gas |

7.3 Usi finali particolari

- | | | |
|-----------------|---|-------------------------|
| Usi particolari | : | Nessun dato disponibile |
|-----------------|---|-------------------------|

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|-----------------|----------|---|------------------------|---------|
| Dietilenglicole | 111-90-0 | TWA (polvere | 50 mg/m ³ | CH SUVA |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)


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

Versione 4.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 11357761-00007 Data ultima edizione: 14.04.2025
 Data della prima edizione: 28.02.2024

| | | | | |
|----------------|---|--------------------------|-------------------------------|---------|
| monoetil etere | | inalabile) | | |
| | Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. | | | |
| | | STEL (polvere inalabile) | 100 mg/m ³ | CH SUVA |
| | Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. | | | |
| Fluralaner | 864731-61-3 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno |
| | Ulteriori informazioni: Pelle | | | |
| | | Limite di sfregamento | 1000 µg/100 cm ² | Interno |

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

| Denominazione della sostanza | Uso finale | Via di esposizione | Potenziali conseguenze sulla salute | Valore |
|--------------------------------|-------------|-----------------------|-------------------------------------|----------------------|
| Dietilenglicole monoetil etere | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 61 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 30 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 83 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 37 mg/m ³ |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 18 mg/m ³ |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 25 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 50 mg/kg p.c./giorno |

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

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Fluralaner | Acqua | 7 ng/l |
| α-tocoferolo | Acqua dolce | 0,516 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,0516 mg/l |
| | Uso discontinuo/rilascio | 0,1 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 1000 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 280000 mg/kg |
| | Sedimento marino | 28000 mg/kg |
| | Suolo | 228000 mg/kg |
| Dietilenglicole monoetil etere | Acqua dolce | 1,98 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,198 mg/l |
| | Acqua dolce - intermittente | 19,8 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 500 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 7,32 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 0,732 mg/kg peso secco |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

Versione 4.0 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 11357761-00007 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 28.02.2024

| | | |
|--|----------------------------------|---------------------------------|
| | | (p.secco) |
| | Suolo | 0,34 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Orale (Avvelenamento secondario) | 444 mg/kg cibo |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.
Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare i seguenti indumenti di protezione individuale:
Occhiali di sicurezza
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

Protezione della pelle e del corpo : Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.

Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).
Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Il filtro deve essere conforme alla norma SN EN 14387

Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido

Stato fisico : liquido

Colore : giallo

Odore : Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 4.0 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 11357761-00007 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 28.02.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

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

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

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

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

Punto di infiammabilità : 103 °C

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, dinamica : 0,145 pas (25 °C)

Viscosità, cinematica : 139 mm²/s (25 °C)

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : solubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1.045 kg/m³ (25 °C)

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Non applicabile

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

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 4.0 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 11357761-00007 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 28.02.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

9.2 Altre informazioni

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

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

| | | |
|---------------------|---|--|
| Reazioni pericolose | : | Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata. |
|---------------------|---|--|

10.4 Condizioni da evitare

| | | |
|-----------------------|---|-----------------|
| Condizioni da evitare | : | Non conosciuti. |
|-----------------------|---|-----------------|

10.5 Materiali incompatibili

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

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

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

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

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

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

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

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio bigenerazionale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale genitori: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo
Tossicità generale F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Perdita post-impianto., Effetti neonatali avversi.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri, Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: Malformazioni scheletriche., Malformazioni viscerali.
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Dermico
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Malformazioni scheletriche.

Tossicità riproduttiva - : Sospettato di nuocere al feto.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

Valutazione

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Fluralaner:

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

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

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

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

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

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

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 4.0 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 11357761-00007 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 28.02.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Fluralaner:

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

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Fluralaner:

| | |
|---|--|
| Tossicità per i pesci | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 0,0488 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,015 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >= 0,08 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità |
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : NOEC: >= 0,049 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: pesce zebrato Metodo: Linee Guida 204 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : NOEC: 0,0736 µgr/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) | : 1.000 |

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Fluralaner:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

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

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

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Fluralaner:

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

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

Componenti:

Fluralaner:

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

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

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 4.0 | Data di revisione: 02.10.2025 | Numero SDS: 11357761-00007 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 28.02.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

| | |
|------------------------------------|-------|
| ADN | |
| Gruppo di imballaggio | : III |
| Codice di classificazione | : M6 |
| N. di identificazione del pericolo | : 90 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

| | | |
|---|---|---|
| Etichette | : | 9 |
| ADR | | |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M6 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |
| Codice di restrizione in galleria | : | (-) |
| RID | | |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M6 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |
| IMDG | | |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | 9 |
| EmS Codice | : | F-A, S-F |
| Osservazioni | : | Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi. |
| IATA (Cargo) | | |
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) | : | 964 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y964 |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | Miscellaneous |
| Osservazioni | : | Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi. |
| IATA (Passeggero) | | |
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) | : | 964 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y964 |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | Miscellaneous |
| Osservazioni | : | Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi. |

14.5 Pericoli per l'ambiente

| | | |
|---------------------------|---|----|
| ADN | | |
| Pericoloso per l'ambiente | : | si |
| ADR | | |
| Pericoloso per l'ambiente | : | si |
| RID | | |
| Pericoloso per l'ambiente | : | si |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

| | |
|---|--|
| Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) | : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato. |
|---|--|

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A

dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

CA. DSL : non determinato

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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

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

Testo completo di altre abbreviazioni

| | |
|-----------------|---|
| Aquatic Chronic | : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |
| Repr. | : Tossicità per la riproduzione |
| CH SUVA | : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro |
| CH SUVA / TWA | : Valori limite di esposizione professionale |
| CH SUVA / STEL | : Valore limite per brevi esposizioni |

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 4.0 | 02.10.2025 | 11357761-00007 | Data della prima edizione: 28.02.2024 |

(quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

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

Classificazione della miscela:

Aquatic Chronic 1

H410

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

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

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

CH / IT