

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
		11357811-00008	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

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

Andere identificatiemiddelen : FLEXOLT ORAL LICE TREATMENT FOR SHEEP WITH ANY LENGTH OF WOOL (91565)
FLEXOLT (A011971)

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen : Niet van toepassing voor gebruik

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
--	--

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



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

Versie 4.0 Herzieningsdatum: 02.10.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 11357811-00008 Datum laatste uitgave: 14.04.2025
Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024

Gevarenpictogrammen :

Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P273 Voorkom lozing in het milieu.
Maatregelen:
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000	$\geq 1 - < 2,5$

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

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11357811-00008	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
---------------	---------------------------------	--	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Algemeen advies | : | Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : | Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing | : | Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen. |
| Bij aanraking met de huid | : | Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : | Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt. |
| Bij inslikken | : | Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen. |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Niets bekend.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- | | | |
|-------------|---|---|
| Behandeling | : | Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|---|

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- | | | |
|------------------------|---|---|
| Geschikte blusmiddelen | : | waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO ₂)
Droogpoeder |
|------------------------|---|---|

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
		11357811-00008	

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Chloorverbindingen
Fluorverbindingen

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste

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

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11357811-00008	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
---------------	---------------------------------	--	--

absorberende middelen.

Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen	:	Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
Plaatselijke/totale afzuiging	:	Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
Advies voor veilige hantering	:	Voorkom inademing van damp of nevel. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
Hygiënische maatregelen	:	Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers	:	Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
Advies voor gemengde opslag	:	Niet opslaan bij de volgende producttypes: Sterke oxidatiemiddelen Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik	:	Geen gegevens beschikbaar
-------------------	---	---------------------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



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

Versie 4.0 Herzieningsdatum: 02.10.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 11357811-00008 Datum laatste uitgave: 14.04.2025
Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovengrens	1000 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Diethyleen glycol monoethyl ether	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	61 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	30 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	83 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	37 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	18 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	25 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	50 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Fluralaner	Water	7 ng/l
Vitamine E	Zoetwater	0,516 mg/l
	Zeewater	0,0516 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	0,1 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	280000 mg/kg
	Zeeafzetting	28000 mg/kg
	Bodem	228000 mg/kg
Diethyleen glycol monoethyl ether	Zoetwater	1,98 mg/l

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
		11357811-00008	

	Zeewater	0,198 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	19,8 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	500 mg/l
	Zoetwater afzetting	7,32 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,732 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,34 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	444 mg/kg voedsel

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:
het gezicht beschermbril
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.

Huid- en lichaams- : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op
bescherming gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling.

Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
ademhalingswegen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

De filter moet conform zijn met NEN EN 14387

Filter type : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
		11357811-00008	

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vloeibaar
Vorm	:	vloeibaar
Kleur	:	geel
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	103 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, dynamisch	:	0,145 Pa.s (25 °C)
Viscositeit, kinematisch	:	139 mm ² /s (25 °C)
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	oplosbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



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

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11357811-00008	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
---------------	---------------------------------	--	--

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1.045 kg/m ³ (25 °C)
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	---

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Niets bekend.
-----------------------------	---	---------------

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

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

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11357811-00008	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
---------------	---------------------------------	--	--

Informatie over
waarschijnlijke
blootstellingsrouten

: Inademing
Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Acute orale toxiciteit	: LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld. Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Acute dermale toxiciteit	: LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Lichte oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings-sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: Geen huidsensibilisator.

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
		11357811-00008	

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Fluralaner:**

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
		Testtype: Muislymfoom Resultaat: negatief
		Testtype: Chromosomale afwijking Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Muis Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Fluralaner:**

Kankerverwekkendheid - Beoordeling	:	Geen gegevens beschikbaar
---------------------------------------	---	---------------------------

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Fluralaner:**

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Tweegeneratiestudie Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht Algemene toxiciteit F1: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Post- implantatieverlies., schadelijke neonatale effecten.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
		11357811-00008	

Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit, Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Misvormingen van het skelet., Viscerale misvormingen.
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Huid
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Misvormingen van het skelet.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Fluralaner:**

Soort	: Hond
NOAEL	: 1 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 52 Weken
Doelorganen	: Lever
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Rat
LOAEL	: 400 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 90 dagen
Doelorganen	: Lever, thymusklier

Soort	: Rat
NOAEL	: 500 mg/kg
Methode van applicatie	: Huid
Blootstellingstijd	: 90 dagen
Doelorganen	: Lever
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

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

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11357811-00008	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
---------------	---------------------------------	--	--

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Fluralaner:****||** Niet van toepassing**11.2 Informatie over andere gevaren****Hormoonontregelende eigenschappen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling	:	De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.
-------------	---	---

Ervaring met blootstelling van mensen**Bestanddelen:****Fluralaner:**

 Aanraking met de huid	:	Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken.
 Aanraking met de ogen	:	Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Fluralaner:**

 Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 0,0488 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
 Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 0,015 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
 Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): >= 0,08 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
		11357811-00008	

	Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: $\geq 0,049$ mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Zebravis Methode: OECD testrichtlijn 204 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: $0,0736 \mu\text{g/l}$ Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 1.000

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Fluralaner:**

Bioaccumulatie	: Soort: Zebravis Bioconcentratiefactor (BCF): 79,4 Methode: Richtlijn test OECD 305
Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	: log Pow: 4,5

12.4 Mobiliteit in de bodem**Bestanddelen:****Fluralaner:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten	: log Koc: 4,1
--	----------------

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**Product:**

Beoordeling	: Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.
-------------	--

Bestanddelen:**Fluralaner:**

Beoordeling	: Niet persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT).
-------------	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



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

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11357811-00008	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
---------------	---------------------------------	--	--

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Fluralaner)
ADR	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Fluralaner)
RID	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Fluralaner)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
		11357811-00008	

IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Fluralaner)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Fluralaner)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M6
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
ADR	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M6
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
Tunnelrestrictiecode	: (-)
RID	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M6
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
IMDG	
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: 9
EmS Code	: F-A, S-F
Opmerkingen	: Het bovenstaande is alleen van toepassing op containers van meer dan 119 gallon (450 liter) in het geval van vloeistoffen, of 882 lbs. (400 kg) in het geval van vaste stoffen.
IATA (Vracht)	
Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	: 964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y964

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



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

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11357811-00008	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
---------------	---------------------------------	--	--

Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous
Opmerkingen	: Het bovenstaande is alleen van toepassing op containers van meer dan 119 gallon (450 liter) in het geval van vloeistoffen, of 882 lbs. (400 kg) in het geval van vaste stoffen.
IATA (Passagier)	
Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	: 964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y964
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous
Opmerkingen	: Het bovenstaande is alleen van toepassing op containers van meer dan 119 gallon (450 liter) in het geval van vloeistoffen, of 882 lbs. (400 kg) in het geval van vaste stoffen.

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de : Beperkingsvoorwaarden voor de

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

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 02.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11357811-00008	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
---------------	---------------------------------	--	--

handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke
stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

volgende data moeten in
overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 3

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier
vermeld op basis van hun
voorkomen in de verordening,
ongeacht hun gebruik/doel of de
voorwaarden van de beperking.
Raadpleeg de voorwaarden in de
desbetreffende verordening om te
bepalen of een vermelding al dan
niet van toepassing is op het in de
handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing
voor autorisatie (Artikel 59).

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag : Niet van toepassing
afbrekende stoffen

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente : Niet van toepassing
organische verontreinigende stoffen (herschikking)

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees : Niet van toepassing
Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van
gevaarlijke chemische stoffen

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage : Niet van toepassing
XIV)

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de
beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN	100 t	200 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : A1 Zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in
aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten
veroorzaken.

Saneringsinspanning : A

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

CA. DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
		11357811-00008	

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	02.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.02.2024
		11357811-00008	

stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties;
vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Aquatic Chronic 1 H410

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.
De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL