

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation  
Andere Bezeichnungen : EXZOLT POUR-ON FOR CATTLE (92557)

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

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

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Kilsheelan  
. Clonmel Tipperary, IE  
Telefon : 353-51-601000  
E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3	H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 3	H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 01.12.2023      SDB-Nummer: 1699467-00019      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.  
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

#### **Reaktion:**

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

#### **Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

2-Pyrrolidon  
Propan-2-ol

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 01.12.2023      SDB-Nummer: 1699467-00019      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 30 - < 50
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 30 - < 50
L-Menthol	2216-51-5 218-690-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Skin Irrit. 2; H315 > 25 % Eye Irrit. 2; H319 > 25 %	>= 10 - < 20
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000	>= 3 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.  
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken.  
Rückzündung auf große Entfernung möglich.  
Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

Gefährliche  
Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Chlorverbindungen  
Fluorverbindungen  
Stickoxide (NOx)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere  
Schutzausrüstung für die  
Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät  
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl  
einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,  
wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Funkensichere Werkzeuge verwenden.  
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen  
Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes  
verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt  
werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit  
geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.  
Explosionsschutz elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Funkensichere Werkzeuge verwenden.  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 01.12.2023      SDB-Nummer: 1699467-00019      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Entzündbare Feststoffe  
Pyrophore Flüssigkeiten  
Pyrophore Feststoffe  
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische  
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser  
entzündbare Gase entwickeln  
Sprengstoffe  
Gase  
Stark akut toxische Substanzen und Mischungen

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Propan-2-ol	67-63-0	GW 8 hr	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
		GW 15 min	400 ppm 1.000 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
2-Pyrrolidon	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	57,8 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	10 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	277 mg/kg Körpergewicht /Tag

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 01.12.2023      SDB-Nummer: 1699467-00019      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	17,1 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	167 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	5,2 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	33,3 mg/kg Körpergewicht /Tag
L-Menthol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	132 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	19 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	33 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1,7 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	9,4 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	9,4 mg/kg Körpergewicht /Tag
Propan-2-ol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	500 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	888 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	89 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	319 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	26 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
2-Pyrrolidon	Süßwasser	0,5 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,5 mg/l
	Meerwasser	0,05 mg/l
	Abwasserkläranlage	10 mg/l
	Süßwassersediment	0,4205 mg/kg



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 01.12.2023      SDB-Nummer: 1699467-00019      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

		Trockengewicht (TW)
	Boden	0,0612 mg/kg Trockengewicht (TW)
L-Menthol	Süßwasser	15,6 µg/l
	Meerwasser	1,56 µg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	156 µg/l
	Abwasserkläranlage	2,37 mg/l
	Süßwassersediment	289 µg/l
	Meeressediment	28,9 µg/l
	Boden	48,4 µg/l
Decansäure, gemischte Diester mit Octansäure und Propylenglykol	Boden	0,2638 mg/kg
Propan-2-ol	Süßwasser	140,9 mg/l
	Meerwasser	140,9 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	140,9 mg/l
	Abwasserkläranlage	2251 mg/l
	Süßwassersediment	552 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	552 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	28 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	160 mg/kg Nahrung

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

Explosionssgeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollsenschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

Anmerkungen	:	Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte.
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte NBN EN 14387 entsprechen
Filtertyp	:	Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	flüssig
Farbe	:	blaugrün, klar
Geruch	:	nach Minze
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	25 °C
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Flüssigkeit und Dampf entzündbar.  
Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
: Augenkontakt

##### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

##### 2-Pyrrolidon:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute orale Toxizität

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität

##### Propan-2-ol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 25 mg/l  
Expositionszeit: 6 h  
Testatmosphäre: Dampf

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 5.000 mg/kg

##### L-Menthol:

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 5,289 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 5.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402

##### Fluralaner:

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

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden  
Nebenwirkungen festgestellt

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **2-Pyrrolidon:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **Propan-2-ol:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **L-Menthol:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Hautreizung

##### **Fluralaner:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

#### Inhaltsstoffe:

##### **2-Pyrrolidon:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 7 Tagen

##### **Propan-2-ol:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

##### **L-Menthol:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 7 Tagen

##### **Fluralaner:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 01.12.2023      SDB-Nummer: 1699467-00019      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **2-Pyrrolidon:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Maus  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

##### **Propan-2-ol:**

Art des Testes : Buehler Test  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406  
Ergebnis : negativ

##### **L-Menthol:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Maus  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429  
Ergebnis : negativ

##### **Fluralaner:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **2-Pyrrolidon:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 476  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

### Materialien

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 473  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474  
Ergebnis: negativ

### Propan-2-ol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Ergebnis: negativ

### L-Menthol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

### Fluralaner:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### 2-Pyrrolidon:

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 18 Monat(e)  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### Propan-2-ol:

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)  
Expositionszeit : 104 Wochen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 451  
Ergebnis : negativ

#### L-Menthol:

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 103 Wochen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 453  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### Fluralaner:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

### Reproduktionstoxizität

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### 2-Pyrrolidon:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur  
Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: positiv  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: positiv

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit in Tierexperimenten., Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

### Propan-2-ol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### L-Menthol:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Fluralaner:

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

Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität  
Spezies: Hund  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.  
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt, Keine erbgutschädigenden Effekte.

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

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

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

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Propan-2-ol:**

Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **2-Pyrrolidon:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 207 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 3 Monate  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408

##### **Propan-2-ol:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 12,5 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)  
Expositionszeit : 104 Wochen

##### **L-Menthol:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Überarbeitet am: 01.12.2023      SDB-Nummer: 1699467-00019      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

Spezies : Maus  
NOAEL : 1.250 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 91 Tage  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Fluralaner:

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

Spezies : Juveniler Hund  
LOAEL : 56 - 280 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 24 Wochen  
Symptome : Durchfall

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

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

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Fluralaner:

Nicht anwendbar

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von  
0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften  
aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fluralaner:**

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

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **2-Pyrrolidon:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Danio rerio (Zebraäbrbling)): > 4.600 - 10.000 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 22,2 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 30 min  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

##### **Propan-2-ol:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 9.640 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10.000 mg/l  
Expositionszeit: 24 h

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l  
Expositionszeit: 16 h

##### **L-Menthol:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Danio rerio (Zebraäbrbling)): 15,6 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.1.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 26,6 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.2.
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 21,4 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.3.  NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 9,65 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.3.
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : 237 mg/l Expositionszeit: 96 h Art des Testes: Atmungshemmung des Belebtschlamm Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

### Fluralaner:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,0488 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 0,015 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): >= 0,08 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: >= 0,049 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Zebrabärbling Methode: OECD- Prüfrichtlinie 204 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,0736 µg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1.000

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **2-Pyrrolidon:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

##### **Propan-2-ol:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar

BOD/COD : BOD: 1.19 (BSB5)  
COD: 2.23  
BOD/COD: 53 %

##### **L-Menthol:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 64 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **2-Pyrrolidon:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -0,71  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

##### **Propan-2-ol:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 0,05

##### **L-Menthol:**

Bioakkumulation : Spezies: Cyprinus carpio (Karpfen)  
Expositionszeit: 6 Wochen  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 0,5 - 15  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 3,15

##### **Fluralaner:**

Bioakkumulation : Spezies: Zebrabärbling  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 79,4  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 4,5

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

Octanol/Wasser

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fluralaner:**

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,1  
Umweltkompartimenten

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

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

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fluralaner:**

Bewertung : Diese Substanz ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT).

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

gefährlich sein.  
Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden,  
schweißen, hartlöten, wechlöten, bohren, schweißen oder  
Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen  
aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen  
und/oder Tod führen.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes  
Produkt.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN	:	UN 1993
ADR	:	UN 1993
RID	:	UN 1993
IMDG	:	UN 1993
IATA	:	UN 1993

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (Propan-2-ol)
ADR	:	ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (Propan-2-ol)
RID	:	ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (Propan-2-ol)
IMDG	:	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-2-ol, Fluralaner)
IATA	:	Flammable liquid, n.o.s. (Propan-2-ol)

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	: 3	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

#### 14.4 Verpackungsgruppe

ADN		
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	F1
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	30



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---

Gefahrzettel : 3

### ADR

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : F1  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 30  
Gefahrzettel : 3  
Tunnelbeschränkungscode : (D/E)

### RID

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : F1  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 30  
Gefahrzettel : 3

### IMDG

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 3  
EmS Kode : F-E, S-E

### IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 366  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y344  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Flammable Liquids

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 355  
(Passagierflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y344  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Flammable Liquids

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 75, 3

Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

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

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

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

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

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

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

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

		Menge 1	Menge 2
E1	UMWELTGEFAHREN	100 t	200 t
P5c	ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN	5.000 t	50.000 t

#### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

#### Volltext der H-Sätze

H225	:	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315	:	Verursacht Hautreizungen.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H336	:	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H360FD	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361d	:	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Flam. Liq.	:	Entzündbare Flüssigkeiten
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Skin Irrit.	:	Reizwirkung auf die Haut
STOT SE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
BE OEL	:	Arbeitsplatzgrenzwerte
BE OEL / GW 8 hr	:	Grenzwert
BE OEL / GW 15 min	:	Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 -

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Flam. Liq. 3	H226
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360FD
STOT SE 3	H336
Aquatic Chronic 1	H410

### Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

BE / DE

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699467-00019	Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

---