

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 1699473-00023      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation  
Otros medios de identificación : EXZOLT POUR-ON FOR CATTLE (92557)

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario  
Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain  
Teléfono : 34 923 190 345  
Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Líquidos inflamables, Categoría 3	H226: Líquidos y vapores inflamables.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 1699473-00023      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Pictogramas de peligro	:	   
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H226      Líquidos y vapores inflamables. H319      Provoca irritación ocular grave. H336      Puede provocar somnolencia o vértigo. H360FD      Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. H410      Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P201      Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P210      Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P273      Evitar su liberación al medio ambiente. P280      Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. <b>Intervención:</b> P308 + P313      EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P391      Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

2-Pirrolidona  
Propan-2-ol

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 1699473-00023      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-Pirrolidona	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD  los límites de concentración específicos 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-Mentol	2216-51-5 218-690-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319  los límites de concentración específicos Skin Irrit. 2; H315 > 25 % Eye Irrit. 2; H319 > 25 %	>= 10 - < 20
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000	>= 3 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar somnolencia o vértigo.  
Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Es posible el retorno de la llama a distancia considerable. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Compuestos clorados  
Compuestos de flúor  
Óxidos de nitrógeno (NOx)

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Retirar todas las fuentes de ignición.  
Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.  
Empapar con material absorbente inerte.  
Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 1699473-00023	Fecha de la última expedición: 06.07.2024 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.  
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.  
Evitar respirar la niebla o los vapores.  
No lo trague.  
No hay que ponerlo en los ojos.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.  
No fumar.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuadas, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 1699473-00023      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Sólidos inflamables  
Líquidos pirofóricos  
Sólidos pirofóricos  
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo  
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables  
Explosivos  
Gases  
Mezclas y sustancias altamente tóxicas.

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Propan-2-ol	67-63-0	VLA-ED	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
		VLA-EC	400 ppm 1.000 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

#### Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona: 40 mg/l (Orina)	Final de la semana laboral	ES VLB

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión  
8.1

Fecha de revisión:  
28.09.2024

Número SDS:  
1699473-00023

Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición:  
21.05.2017

### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
2-Pirrolidona	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	57,8 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	10 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	277 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	17,1 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	167 mg/kg pc/día
L-Mentol	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	5,2 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	33,3 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	132 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	19 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	33 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
Propan-2-ol	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1,7 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	9,4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	9,4 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	500 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	888 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	89 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	319 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	26 mg/kg pc/día

### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Fluralaner	Agua	7 ng/l
2-Pirrolidona	Agua dulce	0,5 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,5 mg/l
	Agua de mar	0,05 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 1699473-00023      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

	Sedimento de agua dulce	0,4205 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,0612 mg/kg de peso seco (p.s.)
L-Mentol	Agua dulce	15,6 µg/l
	Agua de mar	1,56 µg/l
	Liberación/uso discontinuo	156 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2,37 mg/l
	Sedimento de agua dulce	289 µg/l
	Sedimento marino	28,9 µg/l
	Suelo	48,4 µg/l
ácido decanoico, mezcla de diésteres con ácido octanoico y propilenglicol	Suelo	0,2638 mg/kg
Propan-2-ol	Agua dulce	140,9 mg/l
	Agua de mar	140,9 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	140,9 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2251 mg/l
	Sedimento de agua dulce	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	28 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	160 alimento en mg/kg

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.  
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta que el producto es inflamable lo que puede afectar a la selección de la protección de manos.

Protección de la piel y del : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

---

cuerpo	
Protección respiratoria	: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	: Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: líquido
Color	: azul verdoso, claro
Olor	: similar a menta
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: 25 °C
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 1699473-00023      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

---

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Líquidos y vapores inflamables.  
Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

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

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 25 mg/l  
Tiempo de exposición: 6 h  
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

##### **L-Mentol:**

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 5,289 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

##### **Fluralaner:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.  
No se informaron efectos adversos significativos

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: No se informaron efectos adversos significati-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 1699473-00023      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

---

vos

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel

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

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

##### **L-Mentol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : Irritación de la piel

##### **Fluralaner:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

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

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

##### **L-Mentol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

##### **Fluralaner:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 1699473-00023      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### 2-Pirrolidona:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

##### Propan-2-ol:

Tipo de Prueba : Buehler Test  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : negativo

##### L-Mentol:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD  
Resultado : negativo

##### Fluralaner:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### 2-Pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

### Propan-2-ol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

### L-Mentol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Fluralaner:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

---

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 18 mes(es)  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### Propan-2-ol:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : inhalación (vapor)  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Método : Directrices de ensayo 451 del OECD  
Resultado : negativo

#### L-Mentol:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Método : Directrices de ensayo 453 del OECD  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

### Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basándose en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

### Propan-2-ol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### L-Mentol:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Fluralaner:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 50 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad general F1: LOAEL: 100 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Pérdida del posimplante., Efectos neonatales adversos.

Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Perro  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 75 peso corporal en mg/kg  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.  
Observaciones: No se informaron efectos adversos significati-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 1699473-00023      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

vos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.  
Observaciones: Se observó toxicidad materna.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Cutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

#### Componentes:

##### Propan-2-ol:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### 2-Pirrolidona:

Especies : Rata  
NOAEL : 207 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 1699473-00023      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

### Propan-2-ol:

Especies : Rata  
NOAEL : 12,5 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (vapor)  
Tiempo de exposición : 104 Semana

### L-Mentol:

Especies : Ratón  
NOAEL : 1.250 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 91 Días  
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Fluralaner:

Especies : Perro  
NOAEL : 1 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 52 Semana  
Órganos diana : Hígado  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro juvenil  
LOAEL : 56 - 280 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 24 Semana  
Síntomas : Diarrea

Especies : Rata  
LOAEL : 400 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Órganos diana : Hígado, glándula del timo

Especies : Rata  
NOAEL : 500 mg/kg  
Vía de aplicación : Cutáneo  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Órganos diana : Hígado  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Fluralaner:

No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

### 11.2 Información relativa a otros peligros

#### Propiedades de alteración endocrina

##### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

#### Experiencia con exposición de seres humanos

##### Componentes:

##### **Fluralaner:**

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.  
Contacto con los ojos : Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4.600 - 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 min  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

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

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 9.640 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h

### L-Mentol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 15,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 26,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 21,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 9,65 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : 237 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

### Fluralaner:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 0,0488 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,015 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 0,08 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: >= 0,049 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Pez zebra  
Método: Directrices de ensayo 204 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0736 µg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

BOD/COD : BOD: 1,19 (DBO5)  
COD: 2,23  
BOD/COD: 53 %

##### **L-Mentol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 64 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301D del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,71  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

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

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,05

##### **L-Mentol:**

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)  
Tiempo de exposición: 6 Semana  
Factor de bioconcentración (FBC): 0,5 - 15  
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,15

##### **Fluralaner:**

Bioacumulación : Especies: Pez zebra  
Factor de bioconcentración (FBC): 79,4

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,5

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Fluralaner:**

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,1

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

#### Componentes:

##### **Fluralaner:**

Valoración : La sustancia no es persistente, bioacumulativa ni tóxica (PBT).

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 1699473-00023	Fecha de la última expedición: 06.07.2024 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.  
Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.  
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte.  
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

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

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Propan-2-ol)
ADR	:	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Propan-2-ol)
RID	:	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Propan-2-ol)
IMDG	:	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-2-ol, Fluralaner)
IATA	:	Líquido inflamable, n.e.p. (Propan-2-ol)

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 3	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

#### 14.4 Grupo de embalaje

ADN		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	F1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

Número de identificación de peligro : 30  
Etiquetas : 3

### ADR

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : F1  
Número de identificación de peligro : 30  
Etiquetas : 3  
Código de restricciones en túneles : (D/E)

### RID

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : F1  
Número de identificación de peligro : 30  
Etiquetas : 3

### IMDG

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 3  
EmS Código : F-E, S-E

### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 366  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y344  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Flammable Liquids

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 355  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y344  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Flammable Liquids

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5.000 t	50.000 t

E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t
----	--------------------------------	-------	-------

Otras regulaciones:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
8.1	28.09.2024	1699473-00023	06.07.2024
			Fecha de la primera expedición:
			21.05.2017

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.  
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H225 : Líquido y vapores muy inflamables.  
H315 : Provoca irritación cutánea.  
H319 : Provoca irritación ocular grave.  
H336 : Puede provocar somnolencia o vértigo.  
H360FD : Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.  
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  
Eye Irrit. : Irritación ocular  
Flam. Liq. : Líquidos inflamables  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
Skin Irrit. : Irritación cutáneas  
STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única  
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional  
ES VLB : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos  
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria  
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 1699473-00023	Fecha de la última expedición: 06.07.2024 Fecha de la primera expedición: 21.05.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

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

### Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	1699473-00023	Fecha de la primera expedición: 21.05.2017

---

norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES