

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699480-00019	Dato for første utgave: 21.05.2017

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation  
Andre identifikasjonsmåter : EXZOLT POUR-ON FOR CATTLE (92557)

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt  
Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE  
Telefon : 353-51-601000  
E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Brennbare væsker, Kategori 3	H226: Brannfarlig væske og damp.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 3	H336: Kan forårsake døsigthet eller svimmelhet.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

Farepiktogrammer	:	
Varselord	:	Fare
Faresetninger	:	H226 Brannfarlig væske og damp. H319 Gir alvorlig øyeirritasjon. H336 Kan forårsake døsighet eller svimmelhet. H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader. H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger	:	<b>Forebygging:</b> P201 Innhent særskilt instruks før bruk. P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt. P273 Unngå utslipp til miljøet. P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm. <b>Reaksjon:</b> P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

2-Pyrrolidon  
Propan-2-ol

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.2 Stoffblandinger

##### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD  spesifikk konsentrasjonsgrense 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  spesifikk konsentrasjonsgrense 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 (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	>= 3 - < 10

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

- Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft. Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann. Fjern forurenset tøy og sko. Sørg for legetilsyn. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter. Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes. Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp. Sørg for legetilsyn. Skyll munnen grundig med vann.

### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon. Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet. Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier
- Uegnede sløkkingsmidler : Vannstråle med høyt volum

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Bruk ikke konsentrert vannstråle da den kan splitte og spre ilden. Flammetilbakeslag er mulig over betydelig avstand. Damp kan danne eksplosive blandinger med luft.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 01.12.2023	SDS nummer: 1699480-00019	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 21.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Klorforbindelser  
Fluorblandinger  
Nitrogenoksider (NOx)

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Alle tennkilder fjernes.  
Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.  
La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
Dempe (slå ned) gasser/damp/dis med vannstråle.  
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.  
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 01.12.2023	SDS nummer: 1699480-00019	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 21.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.  |
| Lokal/total ventilasjon                 | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.<br>Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.  |
| Råd om trygg håndtering                 | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.<br>Unngå innånding av tåke eller damp.<br>Ikke svelg.<br>Unngå kontakt med øynene.<br>Vask hud grundig etter bruk.<br>Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen<br>Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.<br>Hold beholderen tett lukket.<br>Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.<br>Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.<br>Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak                           | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.<br>Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antrekks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.  |

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. Hold borte fra varme og antennelseskilder. |
| Råd angående samlagring                | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:<br>Sterke oksidasjonsmidler.<br>Selv-reaktive stoffer og blandinger<br>Organiske peroksyder   |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

Brennbare faste stoffer  
Pyroforiske væsker  
Pyroforiske faste stoffer  
Selvoppvarmende stoffer og blandinger  
Stoffer og blandinger som gir fra seg brennbare gasser i kontakt med vann  
Eksplorative midler  
Gasser  
Meget akutt-toksiske substanser og blandinger

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Propan-2-ol	67-63-0	GV	100 ppm 245 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
2-Pyrrolidon	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	57,8 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	10 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	277 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	17,1 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	6 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	167 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	5,2 mg/kg kv/dag

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave  
5.2

Revisjonsdato:  
01.12.2023

SDS nummer:  
1699480-00019

Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	33,3 mg/kg kv/dag
L-Mentol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	132 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	19 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	33 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	1,7 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	9,4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	9,4 mg/kg kv/dag
Propan-2-ol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	500 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	888 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	89 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	319 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	26 mg/kg kv/dag

### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
2-Pyrrolidon	Ferskvann	0,5 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,5 mg/l
	Sjøvann	0,05 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	10 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,4205 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,0612 mg/kg tørr vekt (d.w.)
L-Mentol	Ferskvann	15,6 µg/l
	Sjøvann	1,56 µg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	156 µg/l
	Kloakkrensseanlegg	2,37 mg/l
	Ferskvannbunnfall	289 µg/l



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

	Sjøbunnfall	28,9 µg/l
	Jord	48,4 µg/l
Propylen glykol dikaprylokaprat	Jord	0,2638 mg/kg
Propan-2-ol	Ferskvann	140,9 mg/l
	Sjøvann	140,9 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	140,9 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	2251 mg/l
	Ferskvannbunnfall	552 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	552 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	28 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	160 mg/kg mat

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Laboratoriebruk krever ikke spesiell forvaring.

Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Vær obs på at produktet er brannfarlig, noe som kan påvirke valg av håndbeskyttelse.

Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : væske

Farge : blågrønn, klar

Lukt : som mynte

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	25 °C
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699480-00019	Dato for første utgave: 21.05.2017

---

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

---

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Brannfarlig væske og damp.  
Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### 2-Pyrrolidon:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 401  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom munnen

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 402  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

##### Propan-2-ol:

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 25 mg/l  
Eksponeeringstid: 6 t  
Prøveatmosfære: damp

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 5.000 mg/kg

### L-Mentol:

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 5,289 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr  
Metode: OECD Test-retningslinje 403

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 5.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 402

### Fluralaner:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.  
Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### 2-Pyrrolidon:

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 404  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### Propan-2-ol:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### L-Mentol:

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 404  
Resultat : Hudirritasjon

#### Fluralaner:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

#### Komponenter:

##### 2-Pyrrolidon:

Arter : Kanin  
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 7 dager

##### Propan-2-ol:

Arter : Kanin  
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

##### L-Mentol:

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 405  
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 7 dager

##### Fluralaner:

Arter : Kanin  
Resultat : Lett øyeirritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### 2-Pyrrolidon:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Mus  
Metode : OECD Test-retningslinje 429  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

##### Propan-2-ol:

Prøvetype : Buehler Test  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Metode : OECD Test-retningslinje 406  
Resultat : negativ

##### L-Mentol:

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Mus  
Metode : OECD Test-retningslinje 429  
Resultat : negativ

### Fluralaner:

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Resultat : Not a skin sensitizer.

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### 2-Pyrrolidon:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Metode: OECD Test-retningslinje 476  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Metode: OECD Test-retningslinje 473  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon  
Metode: OECD Test-retningslinje 474  
Resultat: negativ

#### Propan-2-ol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon  
Resultat: negativ

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

### L-Mentol:

- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)  
cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon  
Metode: OECD Test-retningslinje 474  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### Fluralaner:

- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ
- Prøvetype: Muselymfomer  
Resultat: negativ
- Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Resultat: negativ
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### 2-Pyrrolidon:

- Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksposeringstid : 18 måned(er)  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

#### Propan-2-ol:

- Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Inhalering (damp)  
Eksposeringstid : 104 uker  
Metode : OECD Test-retningslinje 451  
Resultat : negativ

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

### L-Mentol:

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 103 uker  
Metode : OECD Test-retningslinje 453  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### Fluralaner:

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig  
Vurdering

### Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### 2-Pyrrolidon:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: positiv  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: positiv

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

#### Propan-2-ol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### L-Mentol:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

### Fluralaner:

Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt  
Generell toksisitet F1: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virknninger på fertiliteten., Postimplantation loss., Adverse neonatal effects.

Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie  
Arter: Hund  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.  
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryotoksiske virknninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser, Ingen teratogene virknninger.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Misdannelser i skjelettet., Innvendige misdannelser.  
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Hud  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Misdannelser i skjelettet.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Kan forårsake døsigthet eller svimmelhet.

### Komponenter:

#### Propan-2-ol:

Vurdering : Kan forårsake døsigthet eller svimmelhet.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

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

Arter : Rotte  
NOAEL : 207 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 3 Md.  
Metode : OECD Test-retningslinje 408

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

Arter : Rotte  
NOAEL : 12,5 mg/l  
Anvendelsesrute : Inhalering (damp)  
Eksponeringstid : 104 Uker

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

Arter : Mus  
NOAEL : 1.250 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 91 Dager  
Metode : OECD Test-retningslinje 408  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

##### **Fluralaner:**

Arter : Hund  
NOAEL : 1 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 52 Uker  
Målorganer : Lever  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Ung hund  
LOAEL : 56 - 280 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 24 Uker  
Symptomer : Diare

Arter : Rotte  
LOAEL : 400 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 90 Dager  
Målorganer : Lever, thymuskjertel

Arter : Rotte  
NOAEL : 500 mg/kg  
Anvendelsesrute : Hud  
Eksponeringstid : 90 Dager  
Målorganer : Lever  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 01.12.2023	SDS nummer: 1699480-00019	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 21.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Fluralaner:

Ikke anvendbar

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

#### Fluralaner:

Hudkontakt : Bemerkning: Kan irritere huden.  
Øyekontakt : Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon.

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

#### 2-Pyrrolidon:

Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 4.600 - 10.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 500 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

EC10 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 22,2 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 30 min  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

### Propan-2-ol:

- Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 9.640 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t
- Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 10.000 mg/l  
virvelløse dyr som lever i vann  
Eksponeeringstid: 24 t
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)): > 1.050 mg/l  
Eksponeeringstid: 16 t

### L-Mentol:

- Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): 15,6 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: Direktiv 67/548/EØF, V, C.1.
- Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 26,6 mg/l  
virvelløse dyr som lever i vann  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: Direktiv 67/548/EØF, Bilag V, C.2.
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 21,4 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: Direktiv 67/548/EØF, V, C.3.
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 9,65 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: Direktiv 67/548/EØF, V, C.3.
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 237 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Prøvetype: Respirasjonshemming av aktivert slam  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

### Fluralaner:

- Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 0,0488 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 0,015 mg/l  
virvelløse dyr som lever i vann  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet for alger/vannplanter : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)):  $\geq$  0,08 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Giftighet for fisk (Kronisk) : NOEC:  $\geq$  0,049 mg/l

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

giftighet)      Eksponeringstid: 21 d  
Arter: Zebrafisk  
Metode: OECD Test-retningslinje 204  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,0736 µg/l  
Eksponeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1.000

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

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

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

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

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: raskt nedbrytbar

BOD/COD : BOD: 1.19 (BOD5)  
COD: 2.23  
BOD/COD: 53 %

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

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 64 %  
Eksponeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 301D

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

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

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,71  
Metode: OECD Test-retningslinje 107

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

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 0,05

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

Bioakkumulering : Arter: Cyprinus carpio (karpe)  
Eksponeringstid: 6 Uker  
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 0,5 - 15  
Metode: OECD Test-retningslinje 305

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 3,15

### Fluralaner:

Bioakkumulering : Arter: Zebrafisk  
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 79,4  
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 4,5

### 12.4 Mobilitet i jord

#### Komponenter:

#### Fluralaner:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 4,1

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

#### Komponenter:

#### Fluralaner:

Vurdering : Dette stoffet anses ikke å være persistent, bioakkumulerende, eller giftig (PTB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

Forurenset emballasje : I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Tomme beholdere inneholder rester og kan være farlige. Må ikke settes under trykk, kuttes opp, sveises, loddes, drilles, slipes eller utsette slike beholdere for varme, flamme, gnister eller andre tennkilder. De kan eksplodere for føre til skader og/eller dødsfall. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : BRANNFARLIG VÆSKE, N.O.S.  
(Propan-2-ol)  
ADR : BRANNFARLIG VÆSKE, N.O.S.  
(Propan-2-ol)  
RID : BRANNFARLIG VÆSKE, N.O.S.  
(Propan-2-ol)  
IMDG : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.  
(Propan-2-ol, Fluralaner)  
IATA : Flammable liquid, n.o.s.  
(Propan-2-ol)

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

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

#### 14.4 Emballasjegruppe

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 01.12.2023      SDS nummer: 1699480-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

### ADN

Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : F1  
Farenummer : 30  
Etiketter : 3

### ADR

Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : F1  
Farenummer : 30  
Etiketter : 3  
Tunnel restriksjonskode : (D/E)

### RID

Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : F1  
Farenummer : 30  
Etiketter : 3

### IMDG

Emballasjegruppe : III  
Etiketter : 3  
EmS Kode : F-E, S-E

### IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 366  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y344  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Flammable Liquids

### IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 355  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y344  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Flammable Liquids

## 14.5 Miljøfarer

### ADN

Miljøskadelig : ja

### ADR

Miljøskadelig : ja

### RID

Miljøskadelig : ja

### IMDG

Havforurensende stoff : ja

## 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699480-00019	Dato for første utgave: 21.05.2017

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75, 3

Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
P5c	LETTANTENNELIGE VÆSKER	5.000 Tonn	50.000 Tonn

#### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarer mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699480-00019	Dato for første utgave: 21.05.2017

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H225 : Meget brannfarlig væske og damp.  
H315 : Irriterer huden.  
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H336 : Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.  
H360FD : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
Eye Irrit. : Øyeirritasjon  
Flam. Liq. : Brennbare væsker  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
Skin Irrit. : Hudirritasjon  
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699480-00019	Dato for første utgave: 21.05.2017

for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

Basert på produktdata eller vurdering
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO