

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 3.7      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 925353-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

Firma : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Langfristig (chronisch)  
gewässergefährdend, Kategorie 1

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 3.7      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 925353-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

Wirkung.

Sicherheitshinweise

: **Prävention:**  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
**Reaktion:**  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1.000	>= 1 - < 2,5

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925353-00021	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

- |                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Allgemeine Hinweise   | : | Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.  |
| Schutz der Ersthelfer | : | Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).   |
| Nach Einatmen         | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : | Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.   |
| Nach Verschlucken     | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.   |

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

Keine bekannt.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- |                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel   | : | Wasserdampf<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt.  |

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung | : | Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein. |
| Gefährliche                                | : | Kohlenstoffoxide   |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925353-00021	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

Verbrennungsprodukte                      Chlorverbindungen  
    Fluorverbindungen

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

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

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925353-00021	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Ein Einatmen der Dämpfe oder Nebel vermeiden.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

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

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar
- 

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 3.7      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 925353-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Diethylenglykolmonoethylether	111-90-0	MAK-Wert (einatembare Staub)	50 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.				
		KZGW (einatembare Staub)	100 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.				
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Diethylenglykolmonoethylether	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	61 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	30 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	83 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	37 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	18 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	25 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
α-Tocopherol	Süßwasser	0,516 mg/l
	Meerwasser	0,0516 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,1 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	280000 mg/kg
	Meeressediment	28000 mg/kg
	Boden	228000 mg/kg
Diethylenglykolmonoethylether	Süßwasser	1,98 mg/l
	Meerwasser	0,198 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 3.7      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 925353-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

	Süßwasser - zeitweise	19,8 mg/l
	Abwasserkläranlage	500 mg/l
	Süßwassersediment	7,32 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,732 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,34 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	444 mg/kg Nahrung

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

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

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

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

#### Persönliche Schutzausrüstung

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

Handschutz  
Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Filtertyp : Die Ausrüstung sollte SN EN 14387 entsprechen  
Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand : flüssig  
Farbe : gelb  
Geruch : Keine Daten verfügbar  
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925353-00021	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	103 °C
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität		
Viskosität, dynamisch	:	0,145 Pa.s (25 °C)
Viskosität, kinematisch	:	139 mm <sup>2</sup> /s (25 °C)
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	1.045 kg/m <sup>3</sup> (25 °C)
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
---------------------------	---	----------------



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925353-00021	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

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

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Nicht anwendbar

---

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Fluralaner:

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 3.7      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 925353-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden  
Nebenwirkungen festgestellt

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Fluralaner:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Fluralaner:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Fluralaner:

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

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Fluralaner:

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

Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925353-00021	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

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

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Fluralaner:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Fluralaner:

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

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

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung  
auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter  
toxischen Dosen festgestellt, Keine erbgutschädigenden  
Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 3.7      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 925353-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

Ergebnis: Skelettale Missbildungen., Missbildungen der inneren Organe.

Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Entwicklung

Spezies: Kaninchen

Applikationsweg: Haut

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Skelettale Missbildungen.

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

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

#### **Fluralaner:**

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

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

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 3.7      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 925353-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Fluralaner:

Nicht anwendbar

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

#### Fluralaner:

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

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### Fluralaner:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,0488 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 0,015 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): >= 0,08 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925353-00021	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC:  $\geq 0,049$  mg/l  
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Zebrabärbling  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 204  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber : NOEC:  $0,0736$   $\mu\text{g/l}$   
Daphnien und anderen Expositionszeit: 21 d  
wirbellosen Wassertieren Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische : 1.000  
aquatische Toxizität)

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fluralaner:**

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

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 4,5  
Octanol/Wasser

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fluralaner:**

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,1  
Umweltkompartimenten

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

#### Produkt:

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

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fluralaner:**

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925353-00021	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	: UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Fluralaner)
ADR	: UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Fluralaner)
RID	: UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Fluralaner)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 3.7      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 925353-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Fluralaner)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Fluralaner)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

**RID**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**IMDG**  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Fracht)**  
Verpackungsanweisung : 964  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

**IATA (Passagier)**  
Verpackungsanweisung : 964



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925353-00021	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

---

(Passagierflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

**ADN**  
Umweltgefährdend : ja

**ADR**  
Umweltgefährdend : ja

**RID**  
Umweltgefährdend : ja

**IMDG**  
Meeresschadstoff : ja

**IATA (Passagier)**  
Umweltgefährdend : ja

**IATA (Fracht)**  
Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions- Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)	:	Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden: Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung, ChemPICV (814.82)	:	Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)	:	2.000 kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925353-00021	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)  
Wassergefährdungsklasse : Klasse A  
Anmerkungen: Selbsteinstufung

### Sonstige Vorschriften:

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 2 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

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

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

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

### Volltext der H-Sätze

H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz  
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert  
CH SUVA / KZGW : Kurzzeitgrenzwerte

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925353-00021	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

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

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Aquatic Chronic 1 H410

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

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

CH / DE