

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versión 2.15      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 925356-00021      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.10.2016

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

#### 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  
Polígono 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)

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)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versión 2.15      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 925356-00021      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.10.2016

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

**Intervención:**  
P391 Recoger el vertido.

### 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.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Índice<br>Número de registro | Clasificación   | Concentración<br>(% w/w) |
|----------------|---|---|--------------------------|
| Fluralaner     | 864731-61-3   | Repr. 2; H361d<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica):<br>1.000 | >= 1 - < 2,5             |

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

|         |                    |              |   |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:  | Fecha de la última expedición: 04.04.2023     |
| 2.15    | 30.09.2023         | 925356-00021 | Fecha de la primera expedición:<br>05.10.2016 |

consejo de un médico.

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 jabón y 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 : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

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

Ninguna conocida.

### 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 : Ninguna conocida.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Compuestos clorados

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

|         |                    |              |   |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:  | Fecha de la última expedición: 04.04.2023     |
| 2.15    | 30.09.2023         | 925356-00021 | Fecha de la primera expedición:<br>05.10.2016 |

Compuestos de flúor

### 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 : 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 : Empapar con material absorbente inerte.  
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 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

|         |                    |              |   |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:  | Fecha de la última expedición: 04.04.2023     |
| 2.15    | 30.09.2023         | 925356-00021 | Fecha de la primera expedición:<br>05.10.2016 |

### 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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar la inhalación de vapor o neblina.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
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  
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 adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Gases

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versión 2.15      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 925356-00021      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.10.2016

| Componentes       | No. CAS     | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control         | Base        |
|-------------------|-------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------|
| 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) |

### 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                |
|------------------------------|--------------|----------------------|------------------------------------|----------------------|
| Dietilenglicol monoetil éter | Trabajadores | Inhalación           | A largo plazo - efectos sistémicos | 61 mg/m <sup>3</sup> |
|                              | Trabajadores | Inhalación           | A largo plazo - efectos locales    | 30 mg/m <sup>3</sup> |
|                              | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 83 mg/kg pc/día      |
|                              | Consumidores | Inhalación           | A largo plazo - efectos sistémicos | 37 mg/m <sup>3</sup> |
|                              | Consumidores | Inhalación           | A largo plazo - efectos locales    | 18 mg/m <sup>3</sup> |
|                              | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 25 mg/kg pc/día      |
|                              | Consumidores | Ingestión            | A largo plazo - efectos sistémicos | 50 mg/kg pc/día      |

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

| Nombre de la sustancia       | Compartimiento Ambiental                  | Valor                           |
|------------------------------|---|---------------------------------|
| α-tocoferol                  | Agua dulce                                | 0,516 mg/l                      |
|                              | Agua de mar                               | 0,0516 mg/l                     |
|                              | Liberación/uso discontinuo                | 0,1 mg/l                        |
|                              | Planta de tratamiento de aguas residuales | 1000 mg/l                       |
|                              | Sedimento de agua dulce                   | 280000 mg/kg                    |
|                              | Sedimento marino                          | 28000 mg/kg                     |
|                              | Suelo                                     | 228000 mg/kg                    |
| Dietilenglicol monoetil éter | Agua dulce                                | 1,98 mg/l                       |
|                              | Agua de mar                               | 0,198 mg/l                      |
|                              | Agua dulce - intermitente                 | 19,8 mg/l                       |
|                              | Planta de tratamiento de aguas residuales | 500 mg/l                        |
|                              | Sedimento de agua dulce                   | 7,32 mg/kg de peso seco (p.s.)  |
|                              | Sedimento marino                          | 0,732 mg/kg de peso seco (p.s.) |
|                              | Suelo                                     | 0,34 mg/kg de peso seco (p.s.)  |
|                              | Oral (Envenenamiento secundario)          | 444 alimento en mg/kg           |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

|                 |                                  |                             |  |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Versión<br>2.15 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número SDS:<br>925356-00021 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023<br>Fecha de la primera expedición:<br>05.10.2016 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|

### 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.

#### Protección personal

|                                     |   |  |
|-------------------------------------|---|--|
| Protección de los ojos/ la cara     | : | Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.<br>Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.<br>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<br>Material | : | Guantes resistentes a los químicos   |
| Protección de la piel y del cuerpo  | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.   |
| 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.<br>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   | : | amarillo              |
| Olor  | : | Sin datos disponibles |
| 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)                                   | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad | : | 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 (with Vitamin E) Formulation

Versión 2.15      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 925356-00021      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.10.2016

---

superior

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : 103 °C

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, dinámica : 0,145 Pa.s (25 °C)

Viscosidad, cinemática : 139 mm<sup>2</sup>/s (25 °C)

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : soluble

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1.045 kg/m<sup>3</sup> (25 °C)

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

Peso molecular : 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 (with Vitamin E) Formulation

Versión 2.15      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 925356-00021      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.10.2016

---

### 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 : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

---

### 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:

##### 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 significativos

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Fluralaner:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versión 2.15      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 925356-00021      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.10.2016

---

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Fluralaner:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

### 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:

#### 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:

#### 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  
  
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versión 2.15      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 925356-00021      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.10.2016

---

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Fluralaner:**

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **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 significativos

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versión 2.15      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 925356-00021      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.10.2016

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **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 (with Vitamin E) Formulation

|         |                    |              |   |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:  | Fecha de la última expedición: 04.04.2023     |
| 2.15    | 30.09.2023         | 925356-00021 | Fecha de la primera expedición:<br>05.10.2016 |

### 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:

##### 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 : NOEC: 0,0736 µg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

|         |                    |              |   |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:  | Fecha de la última expedición: 04.04.2023     |
| 2.15    | 30.09.2023         | 925356-00021 | Fecha de la primera expedición:<br>05.10.2016 |

(Toxicidad crónica)                      Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 1.000  
crónica)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Fluralaner:**

Bioacumulación                      : Especies: Pez zebra  
Factor de bioconcentración (FBC): 79,4  
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Fluralaner:**

Distribución entre comparti-  
mentos 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                      : Esta sustancia no se considera que sea 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

|         |                    |              |   |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:  | Fecha de la última expedición: 04.04.2023     |
| 2.15    | 30.09.2023         | 925356-00021 | Fecha de la primera expedición:<br>05.10.2016 |

### 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 manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. 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 3082 |
| ADR  | : | UN 3082 |
| RID  | : | UN 3082 |
| IMDG | : | UN 3082 |
| IATA | : | UN 3082 |

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

|      |   |  |
|------|---|--|
| ADN  | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Fluralaner) |
| ADR  | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Fluralaner) |
| RID  | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Fluralaner) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Fluralaner)        |
| IATA | : | Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.<br>(Fluralaner) |

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versión 2.15      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 925356-00021      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.10.2016

|             | Clase | Riesgos subsidiarios |
|-------------|-------|----------------------|
| <b>ADN</b>  | : 9   |                      |
| <b>ADR</b>  | : 9   |                      |
| <b>RID</b>  | : 9   |                      |
| <b>IMDG</b> | : 9   |                      |
| <b>IATA</b> | : 9   |                      |

### 14.4 Grupo de embalaje

#### ADN

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de  
peligro : 90  
Etiquetas : 9

#### ADR

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de  
peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en  
túneles : (-)

#### RID

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de  
peligro : 90  
Etiquetas : 9

#### IMDG

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

#### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

#### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versión 2.15      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 925356-00021      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 05.10.2016

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : 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 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

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) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de : 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 (with Vitamin E) Formulation

|         |                    |              |   |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:  | Fecha de la última expedición: 04.04.2023     |
| 2.15    | 30.09.2023         | 925356-00021 | Fecha de la primera expedición:<br>05.10.2016 |

productos químicos peligrosos

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

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

**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

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

Repr. : Toxicidad para la reproducción

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; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación 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 peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil;

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

|         |                    |              |   |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:  | Fecha de la última expedición: 04.04.2023     |
| 2.15    | 30.09.2023         | 925356-00021 | Fecha de la primera expedición:<br>05.10.2016 |

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; TECL - 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:

Aquatic Chronic 1 H410

### Procedimiento de clasificación:

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 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