

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

### BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

#### 1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : veteriner ürünü

#### 1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : MSD  
Balıkhisar Mah. Köyiçi Küme Evleri No: 765/A  
Çubuk Yolu 2. Km  
Akyurt / Ankara / TÜRKİYE

Telefon : +90 312 840 53 00

GBF'den sorumlu kişinin e-posta adresi : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Acil durum telefon numarası

Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM): 114  
Acil: 1-908-423-6000

### BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

##### Sınıflandırma T.R. SEA No 28848

Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık,  
Kategori 1

H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

#### 2.2 Etiket unsurları

##### Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Dikkat

Zararlılık ifadeleri : H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Önlem ifadeleri : **Önlem:**  
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

### Müdahale:

P391 Döküntüleri toplayın.

### 2.3 Diğer zararlar

Bilinmiyor.

## BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.2 Karışımlar

#### Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Fluralaner	864731-61-3	Ürm. Sis. Tok. 2; H361d Sucul Kronik 1; H410  M-Faktörü (Kronik sucul toksisite): 1.000	>= 1 - < 2,5

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

## BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel öneri : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.  
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz.
- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel korunma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.  
Tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Teması halinde, hemen deriyi bol sabun ve suyla yıkayınız.  
Kontamine olmuş kıyafetleri ve ayakkabıları çıkarınız.  
Tıbbi yardım alınız.  
Tekrar giymeden önce giysilerinizi yıkayınız.  
Ayakkabıları tekrar kullanmadan önce iyice temizleyiniz.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0	Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020	GBF Numarası: 2366197-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

- Gözle teması halinde : Tedbir olarak gözlere su tutunuz.  
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınır.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.  
Tıbbi yardım alınır.  
Ağzı su ile iyice çalkalayın.

### 4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Bilinmiyor.

### 4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tedavi : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.

## BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1 Yangın söndürücüler

Uygun yangın söndürücüler : Su spreyi  
Alkole karşı dirençli köpük  
Karbon dioksit (CO2)  
Kuru kimyasal

Uygun olmayan söndürme aracı : Bilinmiyor.

### 5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler  
Klor bileşikleri  
Flor bileşikleri

### 5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız.  
Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.

Özel yangın söndürme yöntemleri : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri kullanınız.  
Açılmamış kapları soğutmak üzere su spreyi kullanılabilir.  
Yapmak güvenli ise hasar görmemiş konteynerleri yangın alanından uzaklaştırın.  
Alanı boşaltın.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

### BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

#### 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız. Güvenli kullanım tavsiyelerine (bkz bölüm 7) ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun (bkz bölüm 8).

#### 6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye verilmesinden kaçınınız. Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Geniş alanlara yayılmasını önleyiniz. (örn. çevreleyerek veya yağ bariyerleriyle). Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz. Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

#### 6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : Etkisiz emici bir malzeme ile emilmesini sağlayınız. Büyük sızıntılarda, maddenin yayılmasını önlemek için etrafına set çekme ya da başka uygun çevreleme yöntemlerinden yararlanın. Şayet etrafına set çekilen madde pompalanabiliyorsa geri kazanılan maddeyi uygun bir kabın içerisinde saklayın. Sızıntı artığını uygun bir absorban ile temizleyin. Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir. Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

#### 6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

### BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

#### 7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

Teknik önlemler : MARUZ KALMA KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUNMA bölümü altındaki Mühendislik önlemlerine bakın.  
Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırma ile kullanınız.  
Güvenli elleçleme önerileri : Buhar veya buhar bulutunu solumayınız. Yutmayınız. Gözlerle direk temastan kaçınınız. Deriyle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız. İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

Hijyen önlemleri : şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır  
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.  
: Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.  
Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir.

### 7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.  
Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:  
Kuvvetli oksitleyici maddeler

### 7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1 Kontrol parametreleri

#### Mesleki maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Dahili
	Ek bilgi: Cilt			
		Silme sınırı	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Dahili

#### Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL) :

Madde adı	Son kullanıcı	Maruz kalma yolları	Olası sağlık etkileri	Değer
Dietilen glikol monoetil eter	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	61 mg/m <sup>3</sup>
	Çalışanlar	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	30 mg/m <sup>3</sup>
	Çalışanlar	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	83 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Solunması	Uzun süreli - sistemik	37 mg/m <sup>3</sup>

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

		halinde	etkiler	
	Tüketiciler	Solunması halinde	Uzun süreli - lokal etkiler	18 mg/m <sup>3</sup>
	Tüketiciler	Cilt ile temas	Uzun süreli - sistemik etkiler	25 mg/kg bw/gün
	Tüketiciler	Yutulması halinde	Uzun süreli - sistemik etkiler	50 mg/kg bw/gün

### Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon (PNEC) :

Madde adı	Çevre Kompartmanı	Değer
Vitamin E	Tatlı su	0,516 mg/l
	Deniz suyu	0,0516 mg/l
	Aralıklı kullanım/salinım	0,1 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	1000 mg/l
	Tatlı su sedimenti	280000 mg/kg
	Deniz sedimenti	28000 mg/kg
Dietilen glikol monoetil eter	Toprak	228000 mg/kg
	Tatlı su	1,98 mg/l
	Deniz suyu	0,198 mg/l
	Temiz su - aralıklı	19,8 mg/l
	Atık su arıtma tesisi	500 mg/l
	Tatlı su sedimenti	7,32 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Deniz sedimenti	0,732 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Toprak	0,34 mg/kg kuru ağırlık (k.a.)
	Oral (Sekonder Zehirlenme)	444 mg/kg gıda

### 8.2 Maruz kalma kontrolleri

#### Mühendislik önlemleri

Havadaki konsantrasyonları kontrol etmek için uygun mühendislik kontrolleri ve üretim teknolojilerini kullanın (örneğin, sızdırmaz çabuk bağlantılar).  
Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.  
Laboratuvar işlemleri özel muhafaza gerektirmez.

#### Kişisel koruyucu ekipmanlar

Gözlerin korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.  
Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın.  
Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.

Ellerin korunması  
Malzeme : Kimyasala dirençli eldiven

Deri ve vücudun korunması : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.

Solunum sisteminin korunması : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018



Filtre tipi

maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın.  
Ekipman TS EN 14387 uyumlu olmalıdır  
: Bileşik partikülatlar ve organik buhar tipi (A-P)

### BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

#### 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	: sıvı
Renk	: sarı
Koku	: Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	: Uygun veri yoktur
pH	: Uygun veri yoktur
Erime noktası/Donma noktası	: Uygun veri yoktur
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: 103 °C
Buharlaştırma oranı	: Uygun veri yoktur
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Uygulanmaz
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	: Uygun veri yoktur
Bağıl buhar yoğunluğu	: Uygun veri yoktur
Bağıl yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Yoğunluk	: 1.045 kg/m <sup>3</sup> (25 °C)
Çözünürlük(ler)	
Su içinde çözünürlüğü	: çözünür
Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su)	: Uygulanmaz
Alev alma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Akışkanlık	
Akışkanlık (viskozite, dinamik)	: 0,145 pa.s (25 °C)

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

Kinematik viskozite : 139 mm<sup>2</sup>/s (25 °C)  
Patlayıcılık özellikleri : Patlayıcı değildir  
Oksitleyici özellikler : Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

### 9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar) : Uygun veri yoktur  
Molekül ağırlığı : Uygulanmaz  
Parçacık büyüklüğü : Uygulanmaz

## BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1 Tepkime

Reaksiyon tehlikesi yoktur.

### 10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.3 Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkimeler : Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

### 10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Bilinmiyor.

### 10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

### 10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

## BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yolları hakkında bilgiler : Solunması halinde  
Cilt ile temas  
Yutulması halinde  
Göz ile temas

### Akut toksisite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019  
düzenleme tarihi: 2366197-00006 Hazırlama tarihi: 10.01.2018  
olduğu 05.10.2020  
2.0

### **Bileşenleri:**

#### **Fluralaner:**

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 2.000 mg/kg  
Notlar: Bu dozda ölüm görülmemiştir.  
Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 2.000 mg/kg  
Notlar: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

#### **Cilt aşınması/tahrişi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **Fluralaner:**

Cinsi : Tavşan  
Sonuç : Deri tahrişi gözlenmez

#### **Ciddi göz hasarı/göz tahrişi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **Fluralaner:**

Cinsi : Tavşan  
Sonuç : Az miktarda göz tahrişi

#### **Solunum veya cilt hassaslaştırıcılığı**

##### **cilt hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

##### **Solunum hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **Fluralaner:**

Test Tipi : Maksimizasyon Testi  
Maruz kalma yolları : Dermal  
Cinsi : Kobay  
Sonuç : Deri duyarlaştırıcı değil.

#### **Eşey hücre mutajenitesi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

### Bileşenleri:

#### Fluralaner:

In vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)  
Sonuç: negatif  
Test Tipi: Fare lenfoması  
Sonuç: negatif  
Test Tipi: Kromozom anomalisi  
Sonuç: negatif  
In vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi  
Cinsi: Fare  
Hücre tipi: Kemik iliği  
Uygulama Şekli: Oral  
Sonuç: negatif

#### Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Fluralaner:

Kanserojenite - Değerlendirme : Uygun veri yoktur

#### Üreme sistemi toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Fluralaner:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: İki nesil inceleme  
Cinsi: Sığan  
Uygulama Şekli: Oral  
Genel toksite ebeveyn: NOAEL: 50 mg/kg vücut ağırlığı  
Genel toksite F1: LOAEL: 100 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Doğurganlık üzerine etkileri yok, Postimplantasyon kaybı., Yeni doğanda yan etkiler.  
Test Tipi: Bir nesil üreme toksite çalışması  
Cinsi: Köpek  
Uygulama Şekli: Oral  
Fertilite: NOAEL: 75 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Fertilite ve erken embriyonik gelişme üzerinde bir etki tespit edilmemiştir.  
Notlar: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı  
Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları  
Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019  
düzenleme tarihi: 2366197-00006 Hazırlama tarihi: 10.01.2018  
olduğu 05.10.2020  
2.0

Fetusun gelişimine etkileri var	: Test Tipi: Gelişme Cinsi: Sıçan Uygulama Şekli: Oral Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 100 mg/kg vücut ağırlığı Sonuç: Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler sadece yüksek, anne için toksik olan dozlarda tespit edilmiştir, Teratojenik etkileri yok
	: Test Tipi: Gelişme Cinsi: Tavşan Uygulama Şekli: Oral Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 10 mg/kg vücut ağırlığı Sonuç: İskelet malformasyonları, Visseral malformasyonlar Notlar: Maternal toksisite gözlenmiştir.
	: Test Tipi: Gelişme Cinsi: Tavşan Uygulama Şekli: Dermal Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 100 mg/kg vücut ağırlığı Sonuç: İskelet malformasyonları
Üreme sistemi toksisitesi - Değerlendirme	: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

### Belirli Hedef Organ Toksikitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Belirli Hedef Organ Toksikitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Tekrarlanan doz toksisitesi

#### Bileşenleri:

#### Fluralaner:

Cinsi	: Köpek
NOAEL	: 1 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 52 Hft.
Hedef Organlar	: Karaciğer
Notlar	: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Cinsi	: Jüvenil köpek
LOAEL	: 56 - 280 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral
Maruziyet süresi	: 24 Hft.
Belirtiler	: İshal

Cinsi	: Sıçan
LOAEL	: 400 mg/kg
Uygulama Şekli	: Oral

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

Maruziyet süresi	: 90 Gün
Hedef Organlar	: Karaciğer, timüs bezi
Cinsi	: Sıçan
NOAEL	: 500 mg/kg
Uygulama Şekli	: Dermal
Maruziyet süresi	: 90 Gün
Hedef Organlar	: Karaciğer
Notlar	: Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

### Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Fluralaner:

Uygulanmaz

### İnsanların maruz kalma deneyimi

### Bileşenleri:

#### Fluralaner:

Cilt ile temas	: Notlar: Deriyi tahriş edebilir.
Göz ile temas	: Notlar: Göz tahrişine neden olabilir.

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1 Toksikite

### Bileşenleri:

#### Fluralaner:

Balıklar üzerinde toksisite	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)): > 0,0488 mg/l Maruziyet süresi: 96 sa Metod: OECD Test Rehberi 203 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	: EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 0,015 mg/l Maruziyet süresi: 48 sa Metod: OECD Test Rehberi 202 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Su bitkileri/algler üzerinde toksiste	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): >= 0,08 mg/l Maruziyet süresi: 72 sa Metod: OECD Test Rehberi 201 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: $\geq 0,049$ mg/l Maruziyet süresi: 21 g Cinsi: zebra balığı Metod: OECD Test Rehberi 204 Notlar: Çözünürlük sınırında toksisite yoktur
Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: 0,000047 mg/l Maruziyet süresi: 21 g Cinsi: Daphnia magna (Supiresi) Metod: OECD Test Rehberi 211
M-Faktörü (Kronik sucul toksisite)	: 1.000

### 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Uygun veri yoktur

### 12.3 Biyobirikim potansiyeli

#### Bileşenleri:

#### **Fluralaner:**

Biyobirikim	: Cinsi: zebra balığı Biyokonsantrasyon faktörü (BCF): 79,4 Metod: OECD Test Rehberi 305
Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su)	: log Pow: 4,5

### 12.4 Toprakta hareketlilik

#### Bileşenleri:

#### **Fluralaner:**

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım	: log Koc: 3,4
--------------------------------------	----------------

### 12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

#### Bileşenleri:

#### **Fluralaner:**

Değerlendirme	: Bu madde; kalıcı, biyobirikimli veya toksik olarak kabul edilmemektedir (PBT)..
---------------	---

### 12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0	Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020	GBF Numarası: 2366197-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

### BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

#### 13.1 Atık işleme yöntemleri

- Ürün : Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.  
Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir.  
Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.
- Kontamine ambalaj : Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir.  
Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

### BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

#### 14.1 UN Numarası

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

#### 14.2 Uygun UN taşımacılık adı

- ADN : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B.  
(Fluralaner)  
ADR : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B.  
(Fluralaner)  
RID : ÇEVREYE ZARARLI MADDE, SIVI, B.B.B.  
(Fluralaner)  
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Fluralaner)  
IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Fluralaner)

#### 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

- ADN : 9  
ADR : 9  
RID : 9  
IMDG : 9  
IATA : 9

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı  
Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları  
Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019  
düzenleme tarihi: 2366197-00006 Hazırlama tarihi: 10.01.2018  
olduğu 05.10.2020  
2.0

### 14.4 Ambalajlama grubu

#### ADN

Ambalajlama grubu : III  
Sınıflandırma kodu : M6  
Tehlike tanımlama No : 90  
Etiketler : 9

#### ADR

Ambalajlama grubu : III  
Sınıflandırma kodu : M6  
Tehlike tanımlama No : 90  
Etiketler : 9  
Tünel kısıtlama kodu : (-)

#### RID

Ambalajlama grubu : III  
Sınıflandırma kodu : M6  
Tehlike tanımlama No : 90  
Etiketler : 9

#### IMDG

Ambalajlama grubu : III  
Etiketler : 9  
EmS Kod : F-A, S-F

#### IATA (Kargo)

Paketleme açıklamaları : 964  
(kargo uçakları)  
Paketleme talimatları (LQ) : Y964  
Ambalajlama grubu : III  
Etiketler : Miscellaneous

#### IATA (Yolcu)

Paketleme açıklamaları : 964  
(yolcu uçakları)  
Paketleme talimatları (LQ) : Y964  
Ambalajlama grubu : III  
Etiketler : Miscellaneous

### 14.5 Çevresel zararlar

#### ADN

Çevre için zararlı : evet

#### ADR

Çevre için zararlı : evet

#### RID

Çevre için zararlı : evet

#### IMDG

Deniz kirleticisi : evet

#### IATA (Yolcu)

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

Çevre için zararlı : evet

### IATA (Kargo)

Çevre için zararlı : evet

### 14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Burada sağlanan taşıma sınıflandırmaları sadece bilgi amaçlıdır ve sadece bu Güvenlik Bilgi Formunda tanımlanmış olan paketlenmemiş malzemenin özelliklerine dayanmaktadır. Taşıma sınıflandırmaları taşımanın türünü, paketleme boyutlarına ve değişikliklerine, bölgesel ve ülkesel yönetmeliklere göre farklılıklar gösterebilir.

### 14.7 MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

## BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

KKDIK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17) : Aşağıda sunulan girdiye dair kısıtlama şartları dikkate alınmalıdır: numaralı girdisi 3  
R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLİTİCİLER HAKKINDA YÖNETMELİK : Uygulanmaz  
BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702

	Miktar 1	Miktar 2
E1	100 ton	200 ton

### Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik. 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı. 12.08.2013 Tarihli, 28733 sayılı, T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

### Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir  
DSL : belirlenmemiştir  
IECSC : belirlenmemiştir

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir.  
Güvenlik Bilgi Formu Hazırlayıcısı: Ad/Soyad: Gökhan Ardıç;



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0  
Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020  
GBF Numarası: 2366197-00006  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

E-posta adresi: sds@chemleg.com; Telefon numarası: +90 216 706 1307; Sertifika no: GBF-A-0-2706; Belge Tarihi: 21 Aralık 2017; Geçerlilik Tarihi: 21 Aralık 2020

### H-İbareleri tüm metni

H361d : Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.  
H410 : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

### Türkçe GBF Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

### Diğer kısaltmaların tüm metni

Sucul Kronik : Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık  
Ürm. Sis. Tok. : Üreme sistemi toksisitesi

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; AIIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECI - Kore Mevcut Kimyasallar Envanteri; LC50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül konsantrasyon; LD50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül doz (Medyan Ölümcül Doz); MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğe Karşı Koruma için Uluslararası Konvansiyon; n.o.s. - Aksi Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yükleme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

### Ek bilgi

Güvenlik Bilgi formunu : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun düzenlenmiştir. Kısım I



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.0	Yeni düzenleme tarihi: 05.10.2020	GBF Numarası: 2366197-00006	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

oluşturmak için kullanılan anahtar bilgi kaynakları

Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

### Karışımın sınıflandırması:

Sucul Kronik 1

H410

### Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu

Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir. Bu Güvenlik Bilgi Formu içinde verilmiş olan tüm bilgiler yayın tarihi itibarıyla sahip olduğumuz birikimler, bilgiler ve düşünceler kapsamında doğrudur. Bilgiler sadece güvenli elleçleme, kullanım, işleme, depolama, taşımacılık, bertaraf etme ve açığa çıkma(salınım) açısından rehber olarak dizayn edilmiştir ve herhangi bir şekilde garanti ya da kalite spesifikasyonu olarak değerlendirilmemelidir. Sağlanmış olan bilgi sadece bu GBF'nin üst kısmında tanımlanmış olan spesifik malzeme için geçerlidir ve GBF malzemesi başka bir malzeme ile birlikte kullanıldığında ya da metin içinde belirtilmemiş herhangi bir proseste kullanıldığında geçerli olmayabilir. Malzeme kullanıcıları -mümkünse, bu GBF'ye sahip malzemenin kendi nihai ürününe uygunluğunun değerlendirilmesi de dahil olmak üzere kendi elleçleme, kullanma, işleme ve depolamasıyla ilgili spesifik metinlerdeki bilgileri ve tavsiyeleri gözden geçirmelidir.

TR / TR