

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406399-00028 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Fluralaner Solid Formulation

Otros medios de identificación : Bravecto chew (A011019)
BRAVECTO 1000 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR LARGE DOGS (68870)
BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (68867)
BRAVECTO 1400 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY LARGE DOGS (68873)
BRAVECTO 1-MONTH 100 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS (87862)
BRAVECTO 1-MONTH 200 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR MEDIUM DOGS (87861)
BRAVECTO 1-MONTH 400 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR LARGE DOGS (87860)
BRAVECTO 1-MONTH 45 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (87863)
BRAVECTO 1-MONTH 560 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY LARGE DOGS (87859)
BRAVECTO 250 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS (68872)
BRAVECTO 500 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR MEDIUM DOGS (68871)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406399-00028 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.
 H361d Susceptible de dañar al feto.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
 P391 Recoger los vertidos.
Almacenamiento:
 P405 Guardar bajo llave.
Eliminación:
 P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad oral aguda desconocida: 2 %
 El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda desconocida por vía cutánea: 2 %
 El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda por inhalación desconocida: 2 %

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406399-00028 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Almidón	9005-25-8	>= 10 -< 25
Aceite de haba de soja	8001-22-7	>= 10 -<= 20
Glicerina	56-81-5	>= 5 -<= 10
Sacarosa	57-50-1	>= 5 -<= 10
Fluralaner	864731-61-3	>= 5 -< 20
n-Docecil sulfonato de sodio	151-21-3	>= 1 -<= 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca una leve irritación cutánea.
 Susceptible de dañar al feto.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO2)
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
 Compuestos clorados
 Compuestos de flúor

Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	406399-00028	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

óxidos de azufre
Óxidos de metal
Oxidos de sodio

- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para 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.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
Evitar respirar los vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almace- : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406399-00028 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

namiento seguro Guardar bajo llave.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Glicerina	56-81-5	CMP (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
Sacarosa	57-50-1	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	1000 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos :
 Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

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

Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	406399-00028	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: pastilla, gránulos
Color	: marrón claro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No clasificado como un peligro de flamabilidad
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-	: No aplicable

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406399-00028 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

octanol/agua
 Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles
 Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
 Viscosidad
 Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles
 Propiedades explosivas : No explosivo
 Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
 Características de las partículas
 Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
 Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
 Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
 Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.
 Materiales incompatibles : Oxidantes
 Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Componentes:

Almidón:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Glicerina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejillo de Indias): > 5.000 mg/kg

Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	406399-00028	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

Sacarosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29.700 mg/kg

Fluralaner:

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
 Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

n-Docecil sulfonato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 402
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

Componentes:

Glicerina:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Fluralaner:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo
 Resultado : Irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos

Glicerina:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406399-00028 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

Fluralaner:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Fluralaner:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : No es un sensibilizador de la piel.

n-Docecil sulfonato de sodio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Glicerina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 406399-00028	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Sacarosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Fluralaner:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

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

n-Docecil sulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406399-00028 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

Componentes:

Glicerina:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Glicerina:

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

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

Fluralaner:

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

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Perro
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el

Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	406399-00028	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

desarrollo embrionario precoz.
 Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 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 mg/kg peso corporal
 Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

n-Docecil sulfonato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 416
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Producto:

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406399-00028 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

Especies : Perro
 LOAEL : 25 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 168 d
 Síntomas : Vómitos
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Componentes:

Almidón:

Especies : Rata
 NOAEL : ≥ 2.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 410

Aceite de haba de soja:

Especies : Rata
 NOAEL : 4.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 h

Glicerina:

Especies : Rata
 NOAEL : 0,167 mg/l
 LOAEL : 0,622 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata
 NOAEL : 8.000 - 10.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo
 NOAEL : 5.040 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 45 Semana

Fluralaner:

Especies : Perro
 NOAEL : 1 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 52 Semana
 Órganos Diana : Hígado
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

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

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406399-00028 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

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 hubo informes de efectos adversos importantes

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Rata
 NOAEL : 488 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

No aplicable

Experiencia con la exposición en 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 ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Glicerina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h
 Método: DIN 38 412 Part 8

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406399-00028 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

Fluralaner:

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

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,015 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
 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: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pez zebra): >= 0,049 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0736 µg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

n-Docecil sulfonato de sodio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 29 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

 NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): >= 1,357 mg/l
 Tiempo de exposición: 42 d

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,88 mg/l
 Tiempo de exposición: 7 d

- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 135 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h

Fluralaner Solid Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406399-00028 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Glicerina:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 %
Tiempo de exposición: 30 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D

n-Docecil sulfonato de sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 95 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Aceite de haba de soja:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4
Observaciones: Cálculo

Glicerina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,75

Sacarosa:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

Fluralaner:

Bioacumulación : Especies: Pez zebra
Factor de bioconcentración (BCF): 79,4
Método: Directrices de prueba OECD 305

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

n-Docecil sulfonato de sodio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,83

Movilidad en el suelo**Componentes:****Fluralaner:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,1

Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	406399-00028	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

Otros efectos adversos

Componentes:

Fluralaner:

Resultados de la evaluación : La sustancia no es persistente, bioacumulable o tóxica (PBT).
del PBT y vPvB

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local
o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Fluralaner)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Fluralaner)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Fluralaner)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	406399-00028	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales 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 Hoja 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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión	:	28.09.2024
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	:	HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentra-

Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	406399-00028	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

ción 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X