Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	406405-00029	Date de la première version publiée: 10.12.2015

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial	:	Fluralaner Solid Formulation
Autres moyens d'identification	:	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)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange	:	produit vétérinaire
Restrictions d'emploi recommandées	:	Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société	:	MSD Industrie Nord 1 6105 Schachen - Switzerland
Téléphone	:	+41 41 499 97 97
Adresse e-mail de la personne responsable de FDS	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Stockage:

P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Fluralaner
Le pourcentage suivant de mélange est constitué de composant(s) ayant une forte toxicité inconnue en cas d'administration orale : 2 %
Le pourcentage suivant de mélange est constitué de composant(s) ayant une forte toxicité inconnue en cas de contact avec la peau : 2 %
Le pourcentage suivant de mélange est constitué de composant(s) ayant une forte toxicité inconnue en cas d'inhalation : 2 %

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Huile de soja	8001-22-7 232-274-4	Aquatic Chronic 4; H413	>= 10 - <= 20
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 _____ Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000	>= 5 - < 20
Sulfate de sodium et de dodécyle	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 _____ Limite de concentration spécifique Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % _____ Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.200	>= 1 - <= 5

		mg/kg	

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux	:	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
En cas d'inhalation	:	En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Faire appel à une assistance médicale.
En cas de contact avec la peau	:	En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d' eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les remettre. Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques	:	Susceptible de nuire au fœtus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés	:	Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Composés chlorés Composés de fluor Oxydes de soufre Oxydes de métaux Oxydes de sodium

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles	:	Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage	:	Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.

Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique	:	Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
Ventilation locale/totale	:	N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
Conseils pour une manipulation sans danger	:	Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Éviter de respirer les vapeurs. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
Mesures d'hygiène	:	Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	:	Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
Précautions pour le stockage en commun	:	Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s)	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Amidon	9005-25-8	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m3	CH SUVA
Polyéthylèneglycol	25322-68-3	VME	500 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
Huile de soja	8001-22-7	VME (poussières inhalables)	5 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
		VLE (poussières inhalables)	20 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
Glycérine	56-81-5	VME (poussières inhalables)	50 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
		VLE (poussières inhalables)	100 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	1000 µg/100 cm²	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Sulfate de sodium et de dodécyle	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	285 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4060 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	85 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	2440 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	24 mg/kg p.c./jour
Glycérine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	56 mg/m3
	Consomma-	Ingestion	Long terme - effets	229 mg/kg

	teurs		systémiques	p.c./jour
	Consomma-teurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	33 mg/m3

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Fluralaner	Eau	7 ng/l
Sulfate de sodium et de dodécyle	Eau douce	0,176 mg/l
	Eau de mer	0,018 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1,35 mg/l
	Sédiment d'eau douce	6,97 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,697 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	1,29 mg/kg poids sec (p.s.)
Glycérine	Eau douce	0,885 mg/l
	Eau de mer	0,0885 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	8,85 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3,3 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,33 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,141 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés.
Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains
Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type	:	L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 14387 Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	comprimé, granulés
Couleur	:	brun clair
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non classé comme danger d'inflammabilité
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables	:	Contact avec la peau Ingestion

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Fluralaner:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose. Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 405
Résultat	:	Effets irréversibles sur les yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	Pas un sensibilisateur de la peau.

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type de Test: Lymphome de la souris Résultat: négatif Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	2 années
Méthode	:	OCDE ligne directrice 453
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Fluralaner:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Perte de post-implantation., Effets néonatals indésirables.

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Chien
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur le fertilité et le développement pré-

coce de l'embryon n'a été observé.
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Malformations squelettiques., Malformations viscérales.
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Dermale
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Susceptible de nuire au fœtus.

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 416
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Produit:

Espèce	:	Chien
LOAEL	:	25 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	168 jr
Symptômes	:	Vomissements
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Composants:

Huile de soja:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	4.000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	90 h

Fluralaner:

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	1 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	52 Sem.
Organes cibles	:	Foie
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	:	Chien juvénile
LOAEL	:	56 - 280 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	24 Sem.
Symptômes	:	Diarrhée

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	400 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jours
Organes cibles	:	Foie, thymus

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	500 mg/kg
Voie d'application	:	Dermale
Durée d'exposition	:	90 jours
Organes cibles	:	Foie
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	488 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	90 jours
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Non applicable

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation	:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Fluralaner:

Contact avec la peau	:	Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	:	Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Fluralaner:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,0488 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 0,015 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >= 0,08 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: >= 0,049 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio) Méthode: OCDE Ligne directrice 204 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,0736 µg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	1.000

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 29 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5,55 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 120 mg/l Durée d'exposition: 72 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 30 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : 135 mg/l Durée d'exposition: 3 h
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Durée d'exposition: 42 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,88 mg/l Durée d'exposition: 7 jr Espèce: Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 95 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Huile de soja:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: > 4 Remarques: Calcul

Fluralaner:

Bioaccumulation	:	Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio) Facteur de bioconcentration (FBC): 79,4 Méthode: OCDE ligne directrice 305
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 4,5

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 0,83

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Fluralaner:

Répartition entre les compartiments environnementaux	:	log Koc: 4,1

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation	:	Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Composants:

Fluralaner:

Evaluation	:	La substance n'est pas persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation	:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	:	Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	:	Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluralaner)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

		Classe	Risques subsidiaires
ADN	:	9	
ADR	:	9	
RID	:	9	
IMDG	:	9	
IATA	:	9	

14.4 Groupe d'emballage

ADN

Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9

ADR

Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
Code de restriction en tunnels	:	(-)

RID

Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9

IMDG

Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo)	:	956
Instruction d' emballage (LQ)	:	Y956
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne)	:	956
Instruction d' emballage (LQ)	:	Y956
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR
Dangereux pour l'environnement : oui

RID
Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG
Polluant marin : oui

IATA (Passager)
Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)
Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:
Chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à dégeler

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 2.000 kg

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.
Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations	:	Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H315	:	Provoque une irritation cutanée.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H361d	:	Susceptible de nuire au fœtus.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	:	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413	:	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	:	Lésions oculaires graves
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
Skin Irrit.	:	Irritation cutanée
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	:	valeur limite d'exposition caculée sur une courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence euro-

péenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité	:	Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/

Classification du mélange:		**Procédure de classification:**
Repr. 2	H361d	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de

transformation et d'entreposage qu’ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR