FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Fluralaner / Diethyltoluamide Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
12.0	28.09.2024	412173-00027	Data da primeira emissão: 15.01.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto	:	Fluralaner / Diethyltoluamide Liquid Formulation
Outras maneiras de identificação	:	BRAVECTO SPOT-ON (A011261) BRAVECTO 1000 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS (82794) BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL CATS (82807) BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR VERY SMALL DOGS (82798) BRAVECTO 1400 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR VERY LARGE DOGS (82795) BRAVECTO 250 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM CATS (82806) BRAVECTO 250 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS (82797) BRAVECTO 500 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE CATS (82804) BRAVECTO 500 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM DOGS (82796)

Detalhes do fornecedor

Empresa	:	MSD
Endereço	:	Rua Coronel Bento Soares, 530 Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340
Telefone	:	908-740-4000
Número do telefone de emergência	:	1-908-423-6000
Endereço de e-mail	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados	:	Produto veterinário
Restrições sobre a utilização	:	Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Líquidos inflamáveis	:	Categoria 2
Toxicidade aguda (Inalação)	:	Categoria 5
Toxicidade à reprodução	:	Categoria 1B
Perigo por aspiração.	:	Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :

Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo :
H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H305 Pode ser nocivo se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H333 Pode ser nocivo se inalado.
H360D Pode prejudicar o feto.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P233 Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
P304 + P312 SE INALADO: Chamar o CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou um médico se não se sentir bem.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P331 NÃO provoque vômito.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	Líq. Inflam., 4 Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Agudo (Inalação), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 4 Irrit. Ocul., 2A Tóx. Repr., 1B	>= 30 -< 50
Fluralaner	864731-61-3	Tóx. Repr., 2 Aq. Crônico, 1	>= 25 -< 30
Poli(oxi-1,2-etanodiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-	31692-85-0	Irrit. Ocul., 2A	>= 10 -< 20
N,N-Dietil-m-toluamida	134-62-3	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Agudo (Inalação), 5 Tóx. Agudo (Dérmico), 5 Irrit. Ocul., 2A Aq. Agudo, 3	>= 10 -< 20
Acetona	67-64-1	Líq. Inflam., 2 Irrit. Ocul., 2A Órg-alvo Esp. - Única, 3 Per. Asp, 2	>= 10 -< 20

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Se ocorrer vômito, incline a pessoa para frente.

		Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação. Enxágue inteiramente a boca com água. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Pode ser nocivo se ingerido e penetrar nas vias respiratórias. Pode ser nocivo se inalado. Pode prejudicar o feto.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO2) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Jato de água de grande vazão
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio. O retorno da chama pode ocorrer a uma distância considerável. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Compostos de cloro Compostos de flúor Óxidos de nitrogênio (NOx)
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da áea de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergên-	:	Retirar todas as fontes de ignição. Arejar a área. Usar equipamento de proteção individual.

cia		Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	:	Use ferramentas à prova de faíscas. Embeber com material absorvente inerte. Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas	:	Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
Ventilação local/total	:	Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local. Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.
Recomendações para manuseio seguro	:	Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não respirar vapores ou spray. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exosição no local de trabalho Use ferramentas à prova de faíscas. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e

		minimizar a liberação para o ambiente.
Medidas de higiene	:	Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
Condições para armazenamento seguro	:	Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Guardar em local fresco e bem arejado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Materiais a serem evitados	:	Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Substâncias e misturas auto-reativas Peróxidos orgânicos Sólidos inflamáveis Líquidos pirofóricos Sólidos pirofóricos Substâncias e misturas auto-aquecidas Substâncias e misturas que em contato com a água emitem gases inflamáveis Explosivos Gases Substâncias e misturas extremamente tóxicas

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	LT	8 ppm 28 mg/m³	BR OEL
	Informações complementares: Absorção também pela pele, Grau de insalubridade: máximo			
		TWA	10 ppm	ACGIH
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: Pele			
		Limite de limpeza	1000 µg/100 cm²	Interno
Acetona	67-64-1	LT	780 ppm 1.870 mg/m³	BR OEL

	Informações complementares: Grau de insalubridade: mínimo			
		TWA	250 ppm	ACGIH
		STEL	500 ppm	ACGIH

Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Componentes	Nº CAS	Parâmetros de controle	Prova biológica	Tempo de amostragem	Concentração permitida	Base
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N-metilacetamida	Urina	Fim do dia de trabalho no final da semana de trabalho	30 mg/g creatinina	BR BEI
		N-Metilacetamida	Urina	Final do turno no final de semana de trabalho	30 mg/g creatinina	ACGIH BEI
Acetona	67-64-1	Acetona	Urina	Fim do dia de trabalho	25 mg/l	BR BEI
		Acetona	Urina	Fim do turno (Logo que possível após a exposição cessar)	25 mg/l	ACGIH BEI

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Aparelho de respiração autônomo

Proteção das mãos

Materiais	:	Luvas resistentes a químicos
Observações	:	Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos.
Proteção dos olhos	:	Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.
Proteção do corpo e da pele	:	Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	:	líquido
Cor	:	amarelo
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	103 °C
Ponto de inflamação	:	7 °C
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	67 hPa (20 °C)
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis

Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,059 g/cm³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Líquido e vapores altamente inflamáveis. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular

Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se inalado.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda - Inalação	:	Estimativa de toxicidade aguda: 5,95 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Método de cálculo
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Sintomas: Eritema

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 4.800 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): 2,2 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Estimativa de toxicidade aguda: 1.100 mg/kg Método: Juízo de perito Observações: Baseado em regulamentação nacional ou regional.

Fluralaner:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose. Não foram informados efeitos adversos significativos
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Poli(oxi-1,2-etanodiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato, fêmea): > 2.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 423 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 1.892 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): 5,95 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): 5.000 mg/kg

Acetona:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 5.800 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): 76 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: vapor
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): 7.426 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Fluralaner:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Poli(oxi-1,2-etanodiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Espécie	:	epiderme humana reconstruída (RhE)
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 439
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

N,N-Dietil-m-toluamida:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Acetona:

Avaliação	:	Pode provocar ressecamento da pele ou fissuras por exposição repetida.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos olhos

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

Fluralaner:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Poli(oxi-1,2-etanodiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Espécie : Cultura de tecidos
Método : Diretriz de Teste de OECD 492
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie : Córnea bovina
Método : Diretriz de Teste de OECD 437
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

N,N-Dietil-m-toluamida:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Observações : Baseado em regulamentação nacional ou regional.

Acetona:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia

Resultado : negativo

Fluralaner:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Poli(oxi-1,2-etanodiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Tipos de testes : Ensaio KeratinoSens
Método : Diretriz de Teste de OECD 442D
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes : Análise Direta de Reatividade de Peptídeos (DPRA)
Método : Diretriz de Teste de OECD 442C
Resultado : positivo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes : Teste de ativação de célula dendrítica
Método : Diretriz de Teste de OECD 442E
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Acetona:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Inalação
Método: Diretriz de Teste de OECD 478
Resultado: negativo

Fluralaner:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)

		Resultado: negativo Tipos de testes: Linforma de camundongo Resultado: negativo Tipos de testes: Aberração cromossômicas Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Via de aplicação: Oral Resultado: negativo

Poli(oxi-1,2-etanodiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Método: Diretriz de Teste de OECD 471 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

N,N-Dietil-m-toluamida:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo

Acetona:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Espécie	:	Rato

Via de aplicação	:	inalação (vapor)
Duração da exposição	:	18 mês(es)
Resultado	:	negativo

Fluralaner:

Carcinogenicidade - Avaliação	:	dados não disponíveis

N,N-Dietil-m-toluamida:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	104 semanas
Resultado	:	negativo

Acetona:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Contato com a pele
Duração da exposição	:	424 dias
Resultado	:	negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Inalação Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Inalação Resultado: positivo
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Fluralaner:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Toxicidade geral F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Perda de pós-implantação., Efeitos neonatais adversos. Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de

		geração um Espécie: Cão Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro. Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe, Sem efeitos teratogênicos. Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Malformações do esqueleto., Malformações viscerais. Observações: Toxicidade materna observada. Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Coelho Via de aplicação: Dérmico Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Malformações do esqueleto.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Suspeita-se que prejudique o feto.

N,N-Dietil-m-toluamida:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Acetona:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: inalação (vapor)

Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Acetona:

Avaliação	:	Pode provocar sonolência ou vertigem.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	90 mg/m³
LOAEL	:	360 mg/m³
Via de aplicação	:	inalação (vapor)
Duração da exposição	:	24 Meses

Fluralaner:

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	1 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	52 Sems.
Órgãos-alvo	:	Fígado
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Cão jovem
LOAEL	:	56 - 280 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	24 Sems.
Sintomas	:	Diarréia

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	400 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 Dias
Órgãos-alvo	:	Fígado, glândula do timo

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	500 mg/kg
Via de aplicação	:	Dérmico
Duração da exposição	:	90 Dias
Órgãos-alvo	:	Fígado
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Acetona:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	900 mg/kg
LOAEL	:	1.700 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	45 mg/l
Via de aplicação	:	inalação (vapor)
Duração da exposição	:	8 Sems.

Perigo por aspiração

Pode ser nocivo se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.

Componentes:

Fluralaner:

Não aplicável

Acetona:

A substância ou mistura causa preocupação devido à possibilidade de causar perigos de toxicidade por aspiração por seres humanos.

Experiência com exposição humana

Produto:

Contato com a pele	:	Observações: Pode irritar a pele.
Contato com os olhos	:	Observações: Pode causar irritação dos olhos.

Componentes:

Fluralaner:

Contato com a pele	:	Observações: Pode irritar a pele.
Contato com os olhos	:	Observações: Pode causar irritação dos olhos.

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 500 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 500 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Duração da exposição: 72 h

		EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10: > 1.995 mg/l Duração da exposição: 30 min

Fluralaner:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 0,0488 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203 Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,015 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 0,08 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Peixe-zebra): >= 0,049 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 204 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,0736 µg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)	:	1.000

Poli(oxi-1,2-etanodiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 97 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 75 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 41 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 7,6 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,7 mg/l Duração da exposição: 21 d

Acetona:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 5.540 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia pulex (dáfnia pulex)): 8.800 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 7.000 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): >= 79 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: 61.150 mg/l Duração da exposição: 30 min Método: ISO 8192

Persistência e degradabilidade

<u>Componentes:</u>

N,N-Dimetilacetamida:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 70 % Duração da exposição: 28 d Observações: O critério da janela de tempo de 10 dias não foi cumprido.

Poli(oxi-1,2-etanodiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Método: Diretriz de Teste de OECD 301F

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

N,N-Dietil-m-toluamida:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 83,8 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B

Acetona:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 91 % Duração da exposição: 28 d

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Fluralaner:

Bioacumulação	:	Espécie: Peixe-zebra Fator de bioconcentração (FBC): 79,4 Método: Diretriz de Teste de OECD 305
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: 4,5

Poli(oxi-1,2-etanodiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: < 4 Observações: Cálculo

N,N-Dietil-m-toluamida:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: 2,02

Acetona:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -0,27 - -0,23

Mobilidade no solo

Componentes:

Fluralaner:

Distribuição pelos compartimentos ambientais	:	log Koc: 4,1

Outros efeitos adversos

Componentes:

Fluralaner:

Resultados da avaliação PBT e vPvB	:	A substância não é persistência, bioacumulativa e tóxica (PBT).

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Recipientes vazios contêm resíduos e podem ser periogosos. Não pressurize, corte, solde, derreta, funda, fure, triture ou exponha estes recipientes ao calor, às chamas, faíscas ou outras fontes de ignição. Eles podem explodir e causar lesões e/ou morte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU	:	UN 1090
Nome apropriado para embarque	:	ACETONE SOLUTION
Classe de risco	:	3
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	3
Perigoso para o meio ambiente	:	não

IATA-DGR

N° UN/ID	:	UN 1090
Nome apropriado para embarque	:	Acetone solution
Classe de risco	:	3
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	Flammable Liquids
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	364
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	353

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 1090
Nome apropriado para embarque	:	ACETONE SOLUTION (Fluralaner)
Classe de risco	:	3
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	3
Código EmS	:	F-E, S-D
Poluente marinho	:	sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU	:	UN 1090
Nome apropriado para embarque	:	ACETONA, SOLUÇÃO
Classe de risco	:	3
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	3
Número de risco	:	33

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)	:	Não aplicável
Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal	:	Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	28.09.2024
Formato da data	:	dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados	:	Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH	:	Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
ACGIH BEI	:	ACGIH - Índices de Exposição Biológicas (IEB)
BR BEI	:	NR 7 - Programa de controle medico de saúde ocupacional
BR OEL	:	Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres
ACGIH / TWA	:	média de 8 horas, ponderada de tempo
ACGIH / STEL	:	Limite de exposição de curto prazo
BR OEL / LT	:	Até 48 horas/semana

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Concelho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9