

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Otros medios de identificación : Bravecto Plus (A011446)

BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 112.5 MG FLURALANER AND 5.6 MG MOXIDECTIN SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS AND SMALL CATS (85418) BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 250 MG FLURALANER AND 12.5 MG MOXIDECTIN SPOT-ON

SOLUTION FOR MEDIUM CATS (85416)

BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 500 MG FLURALANER AND 25 MG MOXIDECTIN SPOT-ON

SOLUTION FOR LARGE CATS (85413)

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 electróni: :

СО

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)

Líquidos Inflamables : Categoría 2

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 5

Toxicidad aguda (Cutáneo) : Categoría 5

Lesiones oculares graves/irritación ocular

: Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específi: Categoría 2 (Sistema nervioso central)



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 10.1

ca de órganos blanco - Exposiciones repetidas

Peligro de aspiración Categoría 2

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuá-

tico

Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) : para el medio ambiente acuá-

tico

Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro









Palabra de advertencia Peligro

Indicaciones de peligro H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H303 + H313 + H333 Puede ser nocivo en caso de ingestión,

en contacto con la piel o si se inhala.

H305 Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración

en las vías respiratorias.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H360D Puede dañar al feto.

H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso

central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.

P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.

P260 No respirar nieblas o vapores.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

ción.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada.

Enjuagar la piel con agua.

P304 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 10.1

CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se

encuentra mal.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si

la persona se encuentra mal. P331 NO provocar el vómito.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un mé-

P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	>= 30 -< 50
Fluralaner	864731-61-3	>= 25 -< 30
Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-	31692-85-0	>= 20 -< 30
furanil)metil]-ω-hidroxi-		
N,N-Dietil-m-toluamida	134-62-3	>= 10 -< 20
Acetona	67-64-1	>= 10 -< 20
Moxidectin	113507-06-5	>= 1 -< 2,5
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	>= 0,1 -< 0,25

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

jabón y agua en abundancia.

Quitar la ropa y los zapatos contaminados.

Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los

ojos

En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están

puestos.

Consultar un médico.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante. Llame inmediatamente a un médico o a un centro de informa-

ción toxicológica.

Enjuague la boca completamente con agua.

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

inconsciente.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados

Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la

piel o si se inhala.

Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en

las vías respiratorias.

Provoca irritación ocular grave.

Puede dañar al feto.

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

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 medico tratante

: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia-

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extincion de incendios

No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar

y extender el fuego.

Es posible el retorno de la llama a distancia considerable. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. 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 Óxidos de nitrógeno (NOx)

Métodos específicos de ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias 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 espe-

cial para los bomberos

Utilice equipo de protección personal.

En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Retire todas las fuentes de ignición.

Ventilar la zona.

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.

Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por con-

tención o barreras de aceite).

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

Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.

Empape con material absorbente inerte.

Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro

de agua pulverizada.

Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un

contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente

adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales 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 : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación

de escape local.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antide-

flagrante.

Consejos para una manipu-

lación segura

No poner en contacto con piel ni ropa.

No respirar nieblas o vapores.

No tragar.

No ponerlo en los ojos.

Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

sobre exposición en el lugar de trabajo.

Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.

Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Condiciones para el almace-

namiento seguro

Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Guardar bajo llave.

Manténgalo perfectamente cerrado.

Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.

Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

particulares.

Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.

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

Agentes oxidantes fuertes

Sustancias y mezclas auto-reactivas

Peróxidos orgánicos Sólidos inflamables Líquidos pirofóricos Sólidos pirofóricos

Sustancias y mezclas auto-térmicas

Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten ga-

ses inflamables Explosivos Gases

Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.

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	
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	CMP	10 ppm	AR OEL	
	Información adicional: Notación 'Vía dérmica'				
		TWA	10 ppm	ACGIH	
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 μg/m3 (OEB 2)	Interno (a)	
	Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	1000 μg/100 cm ²	Interno (a)	
Acetona	67-64-1	CMP	500 ppm	AR OEL	
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		CMP - CPT	750 ppm	AR OEL	
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos				
	en humanos				
_		TWA	250 ppm	ACGIH	
		STEL	500 ppm	ACGIH	
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 μg/m3 (OEB 3)	Interno (a)	



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

		Límite de eliminación	100 μg/100 cm ²	Interno (a)	
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	CMP (Vapor y aerosol, fracción inha- lable)	2 mg/m³	AR OEL	
		Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA (Frac- ción inhala- ble y vapor)	2 mg/m³	ACGIH	

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentra- ción permi- sible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N- Metilace- tamida	Orina	al final del turno del últi- mo día de la semana de traba- jo	30 mg/g creatinina	AR BEI
		N- Metilaceta- mida	Orina	Al final del turno del últi-mo día de la semana de traba-jo	30 mg/g creatinina	ACGIH BEI
Acetona	67-64-1	Acetona	Orina	Al final del turno de traba- jo	50 mg/l	AR BEI
		Acetona	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea po- sible después de que cese la exposi- ción)	25 mg/l	ACGIH BEI

Medidas de ingeniería

Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

> por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).

Minimice el manejo abierto.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

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 respirato-

ria

Filtro tipo

Protección de las manos

Aparatos de respiración autónomo

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el

producto es flamable, lo que puede influir en su selección de

los guantes.

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 protec-

ción.

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.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para

quitarse prendas potencialmente contaminadas.

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 : líquido

Color : De incoloro a amarillo pálido

Olor : Sin datos disponibles



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 10.1

Umbral de olor Sin datos disponibles

рΗ Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Punto de inflamación 2°C

Método: copa cerrada

Tasa de evaporación Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) No aplicable

Flamabilidad (líquidos) No aplicable

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad

/ Límite de inflamabilidad infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa 1,06

Densidad 1,08 g/cm3

Solubilidad

Hidrosolubilidad Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Temperatura de ignición es-

pontánea

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

Viscosidad

Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática 7,5 mm²/s

Propiedades explosivas No explosivo

Propiedades comburentes La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Características de las partículas

Tamaño de las partículas No aplicable



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 10.1

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química Estable en condiciones normales. Posibilidad de reacciones Líquido y vapores muy inflamables.

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. peligrosas

Calor, llamas y chispas.

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

tarse

Materiales incompatibles Oxidantes

Productos de descomposición :

peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas Inhalación

probables de exposición Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.

Producto:

Toxicidad oral aguda Estimación de la toxicidad aguda: 3.518 mg/kg

Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhala-

ción

Estimación de la toxicidad aguda: 5,3 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Método de cálculo

Estimación de la toxicidad aguda: 2.827 mg/kg Toxicidad dérmica aguda

Método: Método de cálculo

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad oral aguda DL50 (Rata): 4.800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): 2,2 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Estimación de la toxicidad aguda: 1.100 mg/kg Toxicidad dérmica aguda

Método: Juicio experto

Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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

Observaciones: No hubo informes de efectos adversos impor-

tantes

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

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 423

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.892 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): 5,95 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): 5.000 mg/kg

Acetona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5.800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): 76 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 7.426 mg/kg

Moxidectin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 106 mg/kg

DL50 (Ratón): 42 - 84 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): 3,28 mg/l

Tiempo de exposición: 5 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

CL50 (Rata): 2,87 - 4,06 mg/l Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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

Observaciones: No hubo informes de efectos adversos impor-

tantes

Toxicidad aguda (otras vías

de administración)

: DL50 (Rata): 394 mg/kg

Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Ratón): 84 mg/kg

Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Rata): > 640 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

> DL50 (Ratón): 263 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 401

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

Método: Directrices de prueba OECD 402

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-

cidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Fluralaner:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

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

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR) Método : Directrices de prueba OECD 439

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Resultado : No irrita la piel

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Acetona:

Valoración : La exposición repetida puede provocar sequedad o formación

de grietas en la piel.

Moxidectin:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de la piel

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Conejo

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Fluralaner:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de los ojos

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

Especies : Cultivo tisular

Método : Directrices de prueba OECD 492

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Córnea de bovino

Método : Directrices de prueba OECD 437

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

N.N-Dietil-m-toluamida:

Especies : Conejo

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días Observaciones : Según las normas nacionales o regionales.

Acetona:

Especies : Conejo

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Método : Directrices de prueba OECD 405

Moxidectin:

Especies : Conejo

Resultado : Moderada irritación de los ojos

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Método : Directrices de prueba OECD 405

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

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 una sensibilizador de la piel.

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

Tipo de Prueba : Ensayo KeratinoSens

Método : Directrices de prueba OECD 442D

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba : Ensayo de reactividad de péptidos directos (DPRA; Direct

Peptide Reactivity Assay)

Método : Directrices de prueba OECD 442C

Resultado : positivo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba : Prueba de activación de células dendríticas

Método : Directrices de prueba OECD 442E

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Acetona:

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

Resultado : negativo

Moxidectin:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler Vías de exposición : Cutáneo

Especies : Conejillo de Indias

Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en

humanos (HRIPT)

Vías de exposición : Contacto con la piel

Especies : Humanos Resultado : negativo



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores

(células germinales) (in vivo)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Inhalación

Método: Directrices de prueba OECD 478

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

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

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames)

Método: Directrices de prueba OECD 471

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Acetona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo Resultado: negativo



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Moxidectin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo

Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro Sistema de prueba: Escherichia coli

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Especies: Rata

Tipo de célula: Médula ósea

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada

(UDS) con células de hígado de mamífero in vivo

Especies: Rata

Tipo de célula: Células hepáticas

Resultado: negativo

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en

médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Rata

Vía de aplicación : inhalación (vapor) Tiempo de exposición : 18 mes(es)

Resultado : negativo

Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valora-

ción

Sin datos disponibles

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 104 semanas
Resultado : negativo

Acetona:

Especies : Ratón

Vía de aplicación : Contacto con la piel

Tiempo de exposición : 424 días Resultado : negativo

Moxidectin:

Especies : Ratón Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 2 Años

NOAEL : 4,5 mg/kg peso corporal

Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años

NOAEL : 4,5 mg/kg peso corporal

Resultado : negativo

Especies : Perro Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 1 Años

NOAEL : 0,5 mg/kg peso corporal

Resultado : negativo

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies : Rata Vía de aplicación : Ingestión



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Tiempo de exposición : 22 Meses Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una

generación Especies: Rata

Vía de aplicación: Inhalación

Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Inhalación

Resultado: positivo

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con

base en experimentos con animales.

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

desarrollo embrionario precoz.

Observaciones: No hubo informes de efectos adversos impor-

tantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corpo-

ral

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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 corpo-

ral

Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Susceptible de dañar al feto.

N,N-Dietil-m-toluamida:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Acetona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una

generación 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: inhalación (vapor)

Resultado: negativo

Moxidectin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos

generaciones Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.

Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimen-

tos con animales.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres

generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.

Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimen-

tos con animales.



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general materna: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis

maternalmente tóxicas.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general materna: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos., Sin efectos embriotóxi-

cos.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo,

con base en experimentos con animales.

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acetona:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Moxidectin:

Órganos Diana : Sistema nervioso central

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Rata
NOAEL : 90 mg/m³
LOAEL : 360 mg/m³

Vía de aplicación : inhalación (vapor)

Tiempo de exposición : 24 Meses

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

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

Acetona:

Especies : Rata

NOAEL : 900 mg/kg

LOAEL : 1.700 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión

Tiempo de exposición : 90 Días

Especies : Rata NOAEL : 45 mg/l

Vía de aplicación : inhalación (vapor)

Tiempo de exposición : 8 Semana

Moxidectin:



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Especies : Ratón

NOAEL : 3,9 mg/kg

LOAEL : 15,4 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 4 Semana

Síntomas : Temblores

Especies : Rata
NOAEL : 3,9 mg/kg
LOAEL : 7,9 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana

Órganos Diana : Sistema nervioso central Síntomas : Temblores, Salivación

Especies : Perro

NOAEL : 0,3 mg/kg

LOAEL : 0,9 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 90 Días

Órganos Diana : Sistema nervioso central

Síntomas : Temblores, Lacrimación, Salivación

Especies : Perro NOAEL : 1,15 mg/kg Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 52 Semana

Órganos Diana : Sistema nervioso central Síntomas : Temblores, Lacrimación

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies : Rata

NOAEL : 25 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión

Tiempo de exposición : 22 Meses

Toxicidad por aspiración

Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.

Componentes:

Fluralaner:

No aplicable

Acetona:

La sustancia o mezcla causa preocupación, debido a la suposición de que provoca un riesgo de toxicidad por aspiración a los humanos.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Fluralaner:



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.

Contacto con los ojos : Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.

Moxidectin:

Inhalación : Observaciones: No existe información disponible relativa a la

especie humana.

Contacto con la piel : Observaciones: No existe información disponible relativa a la

especie humana.

Contacto con los ojos : Observaciones: No existe información disponible relativa a la

especie humana.

Ingestión : Observaciones: No existe información disponible relativa a la

especie humana.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 500 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

EC10: > 1.995 mg/l

Tiempo de exposición: 30 min

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 (Toxi: NOEC (Pez zebra): >= 0,049 mg/l



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 10.1

cidad crónica) 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

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

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100

ma/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidad para peces CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 97 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 75 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

ErC50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 41 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 7,6 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,7 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Acetona:

Toxicidad para peces CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 5.540 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 8.800 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 7.000

mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): >= 79 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

CE50: 61.150 mg/l

Tiempo de exposición: 30 min

Método: ISO 8192

Moxidectin:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0006 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,0002 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,00003 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,087

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática:

aguda)

10.000

Factor-M (Toxicidad acuática:

crónica)

10.000

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 0,57 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 10.1

Factor-M (Toxicidad acuática : 1

aguda)

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l

Tiempo de exposición: 30 d

Tiempo de exposición: 21 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,316 mg/l

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

Factor-M (Toxicidad acuática : 1

crónica)

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

CE50: > 10.000 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Biodegradabilidad Resultado: No es fácilmente biodegradable.

> Biodegradación: 70 % Tiempo de exposición: 28 d

Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cum-

ple.

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

Biodegradabilidad Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Método: Directrices de prueba OECD 301F

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Biodegradabilidad Resultado: Fácilmente biodegradable.

> Biodegradación: 83,8 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Acetona:

Biodegradabilidad Resultado: Fácilmente biodegradable.

> Biodegradación: 91 % Tiempo de exposición: 28 d

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Biodegradabilidad Resultado: No es fácilmente biodegradable.

> Biodegradación: 4,5 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Prueba según la Norma OECD 301C



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fluralaner:

Bioacumulación : Especies: Pez zebra

Factor de bioconcentración (BCF): 79,4 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 4,5

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

Coeficiente de reparto n- : log Pow: < 4

octanol/agua Observaciones: Cálculo

N,N-Dietil-m-toluamida:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 2,02

Acetona:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: -0,27 - -0,23

Moxidectin:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 4,7

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)

Factor de bioconcentración (BCF): 330 - 1.800

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 5,1

Movilidad en el suelo

Componentes:

Fluralaner:

Distribución entre los com-

partimentos medioambienta-

log Koc: 4,1

les

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.



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

o a la eliminación de residuos.

Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peli-

grosos.

No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ingnición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o

muerte.

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 1090

Designación oficial de trans- : ACETONE SOLUTION

porte

Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3
Peligroso para el medio am- : no

biente

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1090

Designación oficial de trans- : Acetone solution

porte

Clase : 3 Grupo de embalaje : II

Etiquetas : Flammable Liquids

Instrucción de embalaje : 364

(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 353

(avión de pasajeros)

Código-IMDG

Número ONU : UN 1090

Designación oficial de trans- : ACETONE SOLUTION porte : (Fluralaner, Moxidectin)

Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3
Código EmS : F-E, S-D
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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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 esencia: No aplicable

les para la elaboración de estupefacientes.

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 : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

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

ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)

AR BEI : Indices Biológicos de Exposición

AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE

CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo

AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de

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 - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; 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 Inter-



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 10.1 28.09.2024 657370-00025 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

nacional 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 se 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