

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

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 específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sistema nervioso central)

Peligro de aspiración : Categoría 2

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

tico

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 manipulación.
 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 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 médico.
 P391 Recoger los vertidos.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanyl)metil]- ω -hidroxi-	31692-85-0	>= 20 -< 30
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.
 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 información toxicológica.
 Enjuague la boca completamente con agua.
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más im- : Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

portante, agudos y retardados : 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 prolongadas 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 apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO2)
 Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : 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 extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
 Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
 Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
 Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
 Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : 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 contención o barreras de aceite).

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657370-00020	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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 antideflagrante.

Consejos para una manipulación 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 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 almacenamiento 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.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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 gases 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)
		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 inhalable)	2 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (Fracción inhalable y vapor)	2 mg/m ³	ACGIH

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N- Metilacetamida	Orina	al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/g creatinina	AR BEI
		N- Metilacetamida	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/g creatinina	ACGIH BEI
Acetona	67-64-1	Acetona	Orina	Al final del turno de trabajo	50 mg/l	AR BEI
		Acetona	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)	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 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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

- evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Aparatos de respiración autónomo
- Protección de las manos
- 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 protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. 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
 - Umbral de olor : Sin datos disponibles
 - pH : Sin datos disponibles
 - Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
 - Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
 - Punto de inflamación : 2 °C
- Método: copa cerrada

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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 inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1,06
Densidad	:	1,08 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	7,5 mm ² /s
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Líquido y vapores muy inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
 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: 3.548 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 5,3 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Método: Método de cálculo

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

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 2,2 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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

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

Poli(oxi-1,2-etanedil), 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): 1.950 mg/kg

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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

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
 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 toxicidad cutánea aguda

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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-etanediiil), 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
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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Poli(oxi-1,2-etanedii), 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.

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Poli(oxi-1,2-etanediiil), 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

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657370-00020	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanyl)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

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

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

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:

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657370-00020	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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 cromosómica 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
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 / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valoración : 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
 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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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 reproducción - 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 importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

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

Toxicidad para la reproducción : Susceptible de dañar al feto.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

ción - Valoración

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 experimentos 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 experimentos con animales.

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657370-00020	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos embriotóxicos.

Toxicidad para la reproducción - 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 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 / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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:

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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 : 0,3 mg/kg
 LOAEL : 0,87 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 52 Semana
 Órganos Diana : Sistema nervioso central
 Síntomas : Temblores, Lacrimación

2,6-Di-terc-butyl-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:

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.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

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 microorganismos : 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 (Toxicidad crónica) : NOEC (Pez zebra): >= 0,049 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0736 µg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

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

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

- otros invertebrados acuáticos 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 mg/l
 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 mg/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
- 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 microorganismos : CE50: 61.150 mg/l
 Tiempo de exposición: 30 min
 Método: ISO 8192

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l
 Tiempo de exposición: 30 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,316 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 10.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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 cumple.

Poli(oxi-1,2-etanedil), 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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fluralaner:

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

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

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

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657370-00020	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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 compartimentos medioambientales : log Koc: 4,1

Otros efectos adversos

Componentes:

Fluralaner:

Resultados de la evaluación del PBT y vPvB : No se considera que esta sustancia sea persistente, bioacumulable o tóxica (PBT).

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 9.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 657370-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

UNRTDG

Número ONU : UN 1090
 Designación oficial de transporte : ACETONE SOLUTION
 Clase : 3
 Grupo de embalaje : II
 Etiquetas : 3
 Peligroso para el medio ambiente : no

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1090
 Designación oficial de transporte : Acetone solution
 Clase : 3
 Grupo de embalaje : II
 Etiquetas : Flammable Liquids
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 364
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 353

Código-IMDG

Número ONU : UN 1090
 Designación oficial de transporte : ACETONE SOLUTION (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 de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657370-00020	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 30.09.2023
 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad : 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 : Índices 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 Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación au-

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657370-00020	Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

torización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X