

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 2	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2	H315: Verursacht Hautreizungen.
Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.  
**Reaktion:**  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

N,N-Dimethylacetamid  
Moxidectin

#### Zusätzliche Kennzeichnung

Nur für gewerbliche Anwender.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr  
endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
N,N-Dimethylacetamid	127-19-5 204-826-4 616-011-00-4	Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D <hr/> Schätzwert Akuter Toxizität  Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 2,2 mg/l Akute dermale Toxizität: 1.100 mg/kg	>= 30 - < 50
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000	>= 25 - < 30
Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ - [(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- $\omega$ - hydroxy-	31692-85-0	Eye Irrit. 2; H319	>= 20 - < 30
N,N-Diethyl-m-toluamid	134-62-3 205-149-7 616-018-00-2	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> Schätzwert Akuter Toxizität  Akute orale Toxizität: 1.892 mg/kg	>= 10 - < 20
Aceton	67-64-1 200-662-2	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

	606-001-00-8	STOT SE 3; H336 EUH066	
Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Zentralnervensystem) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10.000 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10.000	$\geq 1 - < 2,5$
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die  
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein  
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

- Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Wenn es zum Erbrechen kommt, betroffene Person nach vorne beugen lassen.  
Sofort einen Arzt oder ein Behandlungszentrum für Vergiftungsfälle verständigen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Verursacht Hautreizungen.  
Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken.  
Rückzündung auf große Entfernung möglich.  
Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Chlorverbindungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Fluorverbindungen  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Alle Zündquellen entfernen.  
Den Bereich belüften.  
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Funksichere Werkzeuge verwenden.  
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.  
Explosionengeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Nebel oder Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Funkensichere Werkzeuge verwenden.  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Entzündbare Feststoffe  
Pyrophore Flüssigkeiten  
Pyrophore Feststoffe  
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische  
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser  
entzündbare Gase entwickeln  
Sprengstoffe  
Gase  
Stark akut toxische Substanzen und Mischungen

Lagerklasse (TRGS 510) : 3

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
N,N-Dimethylacetamid	127-19-5	TWA	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		STEL	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		MAK-TMW	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL
	Weitere Information: Besondere Gefahr der Hautresorption			
		MAK-KZW	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL
	Weitere Information: Besondere Gefahr der Hautresorption			
		TWA	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
		STEL	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Aceton	67-64-1	TWA	500 ppm 1.210 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
Weitere Information: Indikativ				
		MAK-TMW	500 ppm 1.200 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL
		MAK-KZW	2.000 ppm 4.800 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	128-37-0	MAK-TMW	10 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
N,N-Dimethylacetamid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	36 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	36 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	13,6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	7 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2,7 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	1 mg/kg Körpergewicht /Tag
Aceton	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	1210 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	2420 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	186 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	200 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	62 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	62 mg/kg Körpergewicht /Tag
2,6-Di-tert-butyl-p-	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit -	3,5 mg/m <sup>3</sup>

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

kresol			systemische Effekte	
	Arbeitnehmer	Haut	Langzeit - systemische Effekte	0,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	0,86 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Haut	Langzeit - systemische Effekte	0,25 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,25 mg/kg Körpergewicht /Tag

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
N,N-Dimethylacetamid	Süßwasser	0,5 mg/l
	Meerwasser	0,0966 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	5 mg/l
	Abwasserkläranlage	485 mg/l
	Süßwassersediment	2,27 mg/kg
Aceton	Boden	0,15 mg/kg
	Süßwasser	10,6 mg/l
	Meerwasser	1,06 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	21 mg/l
	Abwasserkläranlage	100 mg/l
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	Süßwassersediment	30,4 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	3,04 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	29,5 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Süßwasser	0,199 µg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,02 µg/l
	Meerwasser	0,02 µg/l
	Abwasserkläranlage	0,17 mg/l
	Süßwassersediment	0,0996 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,00996 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,04769 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	8,33 mg/kg Nahrung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

Explosionsschutz elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

#### Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 137 entsprechen

Filtertyp : Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

---

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	flüssig
Farbe	:	Farblos bis blassgelb
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	2 °C Methode: geschlossener Tiegel
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	7,5 mm <sup>2</sup> /s
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	1,06
Dichte	:	1,08 g/cm <sup>3</sup>
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	:	
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

---

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

### Inhaltsstoffe:

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 4.800 mg/kg
- Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 2,2 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel
- Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.100 mg/kg  
Methode: Fachmännische Beurteilung  
Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler  
Vorschriften.

#### **Fluralaner:**

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität  
festgestellt.  
Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen  
festgestellt
- Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden  
Nebenwirkungen festgestellt

#### **Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte, weiblich): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 423  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

#### **N,N-Diethyl-m-toluamid:**

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.950 mg/kg  
  
Schätzwert Akuter Toxizität: 1.892 mg/kg  
Methode: Fachmännische Beurteilung  
Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler  
Vorschriften.
- Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 5,95 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

- Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): 5.000 mg/kg

#### **Aceton:**

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 5.800 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 76 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Dampf

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): 7.426 mg/kg

### **Moxidectin:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 106 mg/kg  
LD50 (Maus): 42 - 84 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 3,28 mg/l  
Expositionszeit: 5 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

LC50 (Ratte): 2,87 - 4,06 mg/l  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden  
Nebenwirkungen festgestellt

Akute Toxizität (andere  
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 394 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

LD50 (Maus): 84 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

LD50 (Ratte): > 640 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan

LD50 (Maus): 263 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan

### **2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 6.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute  
dermale Toxizität

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Verursacht Hautreizungen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

### Fluralaner:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- $\omega$ -hydroxy-:

Spezies : rekonstruierte menschliche Epidermis  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 439  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### N,N-Diethyl-m-toluamid:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Hautreizung  
Anmerkungen : Aufgrund nationaler oder regionaler Vorschriften.

### Aceton:

Bewertung : Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

### Moxidectin:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

### Inhaltsstoffe:

#### N,N-Dimethylacetamid:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

#### Fluralaner:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

### Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- $\omega$ -hydroxy-:

Spezies : Gewebeskultur  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 492



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Rinderhornhaut

Methode : OECD Prüfrichtlinie 437

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

### **N,N-Diethyl-m-toluamid:**

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Anmerkungen : Aufgrund nationaler oder regionaler Vorschriften.

### **Aceton:**

Spezies : Kaninchen

Methode : OECD Prüfrichtlinie 405

Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

### **Moxidectin:**

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Mäßige Augenreizung

### **2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Spezies : Kaninchen

Methode : OECD Prüfrichtlinie 405

Ergebnis : Keine Augenreizung

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

Expositionswege : Hautkontakt

Spezies : Meerschweinchen

Ergebnis : negativ

#### **Fluralaner:**

Art des Testes : Maximierungstest

Expositionswege : Haut

Spezies : Meerschweinchen

Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

### **Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

Art des Testes : KeratinoSens-Test  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 442D  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Art des Testes : Direkter Peptid-Reaktivitäts-Test (DPRA)  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 442C  
Ergebnis : positiv  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Art des Testes : Aktivierungstest dendritischer Zellen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 442E  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Aceton:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ

### **Moxidectin:**

Art des Testes : Buehler Test  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

### **2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Art des Testes : Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Menschen  
Ergebnis : negativ

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren  
(Fortpflanzungszellen) (in vivo)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Einatmung  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 478  
Ergebnis: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

### Fluralaner:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

### Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- $\omega$ -hydroxy-:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

### N,N-Diethyl-m-toluamid:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

### Aceton:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-  
vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Moxidectin:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Art des Testes: in vitro-Test  
Testsystem: Escherichia coli  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Knochenmark  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vivo-Test zur unplanmäßigen DNA-  
Synthese (UDS) in Säugetierleberzellen  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Leberzellen  
Ergebnis: negativ

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark -  
zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### N,N-Dimethylacetamid:

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)  
Expositionszeit : 18 Monat(e)  
Ergebnis : negativ

#### Fluralaner:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

#### N,N-Diethyl-m-toluamid:

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Verschlucken

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Expositionszeit : 104 Wochen  
Ergebnis : negativ

### Aceton:

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Hautkontakt  
Expositionszeit : 424 Tage  
Ergebnis : negativ

### Moxidectin:

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
NOAEL : 4,5 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
NOAEL : 4,5 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

Spezies : Hund  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 Jahre  
NOAEL : 0,5 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 22 Monate  
Ergebnis : negativ

### Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur  
Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Einatmung  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Einatmung  
Ergebnis: positiv

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

### Fluralaner:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Allgemeine Toxizität F1: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.,  
Postimplantationsverlust., Negative neonatale Auswirkungen.

Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur  
Reproduktionstoxizität  
Spezies: Hund  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die  
frühe embryonale Entwicklung festgestellt.  
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden  
Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung  
auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter  
toxischen Dosen festgestellt, Keine erbgutschädigenden  
Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Skelettale Missbildungen., Missbildungen der  
inneren Organe.  
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Haut  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Skelettale Missbildungen.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

### N,N-Diethyl-m-toluamid:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Ergebnis: negativ

### Aceton:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur  
Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Inhalation (Dampf)  
Ergebnis: negativ

### Moxidectin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-  
Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität F1: LOAEL: 0,8 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Vermindertes Fötusgewicht., Fötussterblichkeit.  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einige Beweise  
für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Art des Testes: Reproduktionstoxizitätsstudie über drei  
Generationen  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität F1: LOAEL: 0,8 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Vermindertes Fötusgewicht., Fötussterblichkeit.  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einige Beweise  
für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 10 mg/kg  
Körpergewicht  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Skelettale Missbildungen.  
Anmerkungen: Die Wirkungen wurden nur nach Dosen  
nachgewiesen, die für das Muttertier toxisch waren.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 5 mg/kg  
Körpergewicht  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Keine  
embryotoxischen Effekte.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### **2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Aceton:**

Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Moxidectin:**

Zielorgane : Zentralnervensystem  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Bewertung : Keine signifikanten gesundheitlichen Effekte bei Tieren in Konzentrationen von 100 mg/kg bw oder weniger.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **N,N-Dimethylacetamid:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 90 mg/m<sup>3</sup>  
LOAEL : 360 mg/m<sup>3</sup>  
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)  
Expositionszeit : 24 Monate

##### **Fluralaner:**

Spezies : Hund



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

NOAEL : 1 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 52 Wochen  
Zielorgane : Leber  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Juveniler Hund  
LOAEL : 56 - 280 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 24 Wochen  
Symptome : Durchfall

Spezies : Ratte  
LOAEL : 400 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 Tage  
Zielorgane : Leber, Thymusdrüse

Spezies : Ratte  
NOAEL : 500 mg/kg  
Applikationsweg : Haut  
Expositionszeit : 90 Tage  
Zielorgane : Leber  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### Aceton:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 900 mg/kg  
LOAEL : 1.700 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 90 Tage

Spezies : Ratte  
NOAEL : 45 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)  
Expositionszeit : 8 Wochen

### Moxidectin:

Spezies : Maus  
NOAEL : 3,9 mg/kg  
LOAEL : 15,4 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 4 Wochen  
Symptome : Tremor

Spezies : Ratte  
NOAEL : 3,9 mg/kg  
LOAEL : 7,9 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 13 Wochen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Zielorgane : Zentralnervensystem  
Symptome : Tremor, Speichelfluss

Spezies : Hund  
NOAEL : 0,3 mg/kg  
LOAEL : 0,9 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 Tage  
Zielorgane : Zentralnervensystem  
Symptome : Tremor, Tränenfluss, Speichelfluss

Spezies : Hund  
NOAEL : 0,3 mg/kg  
LOAEL : 0,87 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 52 Wochen  
Zielorgane : Zentralnervensystem  
Symptome : Tremor, Tränenfluss

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 25 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 22 Monate

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Fluralaner:

Nicht anwendbar

#### Aceton:

Der Stoff oder das Gemisch verursacht Bedenken wegen der angenommenen Aspirationstoxizität beim Menschen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fluralaner:**

Hautkontakt : Anmerkungen: Kann die Haut reizen.  
Augenkontakt : Anmerkungen: Kann eine Augenreizung verursachen.

##### **Moxidectin:**

Einatmung : Anmerkungen: Keine Humaninformationen verfügbar.  
Hautkontakt : Anmerkungen: Keine Humaninformationen verfügbar.  
Augenkontakt : Anmerkungen: Keine Humaninformationen verfügbar.  
Verschlucken : Anmerkungen: Keine Humaninformationen verfügbar.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **N,N-Dimethylacetamid:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Leuciscus idus (Goldorfe)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.2.

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC10 : > 1.995 mg/l  
Expositionszeit: 30 min

##### **Fluralaner:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,0488 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 0,015 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): >= 0,08 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC:  $\geq 0,049$  mg/l  
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Zebraabärbling  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 204  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber : NOEC:  $0,0736$   $\mu$ g/l  
Daphnien und anderen Expositionszeit: 21 d  
wirbellosen Wassertieren Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische : 1.000  
aquatische Toxizität)

### **Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- $\omega$ -hydroxy-**

Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)):  $> 100$  mg/l  
Daphnien und anderen Expositionszeit: 48 h  
wirbellosen Wassertieren Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Toxizität gegenüber : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)):  $> 100$   
Algen/Wasserpflanzen mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)):  $> 100$   
mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

### **N,N-Diethyl-m-toluamid:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 97 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 75 mg/l  
Daphnien und anderen Expositionszeit: 48 h  
wirbellosen Wassertieren

Toxizität gegenüber : ErC50 (Selenastrum capricornutum (Grünalge)): 41 mg/l  
Algen/Wasserpflanzen Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Selenastrum capricornutum (Grünalge)): 7,6 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 657371-00021      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 3,7 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

### Aceton:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 5.540 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia pulex (Wasserfloh)): 8.800 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 7.000 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 61.150 mg/l  
Expositionszeit: 30 min  
Methode: ISO 8192

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: >= 79 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### Moxidectin:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 0,0006 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 0,0002 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,00003 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,087 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10.000

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 10.000

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Danio rerio (Zebrafisch)): > 0,57 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.1.
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,48 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,24 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,24 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 10.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,053 mg/l  
Expositionszeit: 30 d  
Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärfpling )  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,316 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
- M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

- Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 70 %  
Expositionszeit: 28 d  
Anmerkungen: Das Kriterium für das 10 Tage Zeitfenster ist nicht erfüllt.

#### **Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

- Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301F  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

### Materialien

#### **N,N-Diethyl-m-toluamid:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 83,8 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

#### **Aceton:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 91 %  
Expositionszeit: 28 d

#### **2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 4,5 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 C

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fluralaner:**

Bioakkumulation : Spezies: Zebraabärbling  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 79,4  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 4,5

##### **Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: < 4  
Anmerkungen: Berechnung

##### **N,N-Diethyl-m-toluamid:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 2,02

##### **Aceton:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -0,27 - -0,23

##### **Moxidectin:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 4,7

##### **2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Bioakkumulation : Spezies: Cyprinus carpio (Karpfen)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 330 - 1.800

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 5,1

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fluralaner:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,1

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in  
Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als  
persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr  
persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fluralaner:**

Bewertung : Diese Substanz ist nicht persistent, bioakkumulierbar und  
toxisch (PBT).

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die  
gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung  
(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten  
Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von  
0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften  
aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen  
beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind  
Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern  
anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in  
Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt  
werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage  
zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

---



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 657371-00021	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können gefährlich sein.  
Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden, schweißen, hartlöten, wechlöten, bohren, schweißen oder Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen und/oder Tod führen.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN	:	UN 1090
ADR	:	UN 1090
RID	:	UN 1090
IMDG	:	UN 1090
IATA	:	UN 1090

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	ACETON, LÖSUNG
ADR	:	ACETON, LÖSUNG
RID	:	ACETON, LÖSUNG
IMDG	:	ACETONE, SOLUTION (Fluralaner, Moxidectin)
IATA	:	Acetone, solution

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	: 3	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

#### 14.4 Verpackungsgruppe

ADN		
Verpackungsgruppe	:	II
Klassifizierungscode	:	F1
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	33
Gefahrzettel	:	3
ADR		
Verpackungsgruppe	:	II

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

---

Klassifizierungscode : F1  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 33  
Gefahrzettel : 3  
Tunnelbeschränkungscode : (D/E)

### RID

Verpackungsgruppe : II  
Klassifizierungscode : F1  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 33  
Gefahrzettel : 3

### IMDG

Verpackungsgruppe : II  
Gefahrzettel : 3  
EmS Kode : F-E, S-D

### IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 364  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y341  
Verpackungsgruppe : II  
Gefahrzettel : Flammable Liquids

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 353  
(Passagierflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y341  
Verpackungsgruppe : II  
Gefahrzettel : Flammable Liquids

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 75, 3

Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

N,N-Dimethylacetamid (Nummer in der Liste 72, 30)

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : N,N-Dimethylacetamid

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

VERORDNUNG (EU) 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe

Dieses Produkt wird durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 reguliert: Alle verdächtigen Transaktionen sowie das Abhandenkommen und der Diebstahl erheblicher Mengen sind der zuständigen nationalen Kontaktstelle zu melden. Aceton (ANHANG II)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

E1	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 100 t	Menge 2 200 t
----	----------------	------------------	------------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

P5c	ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN	5.000 t	50.000 t
Wassergefährdungsklasse	: WGK 3 stark wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)		

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	: nicht bestimmt
DSL	: nicht bestimmt
IECSC	: nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H225	: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H301	: Giftig bei Verschlucken.
H302	: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312	: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H315	: Verursacht Hautreizungen.
H319	: Verursacht schwere Augenreizung.
H332	: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H336	: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H360D	: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361d	: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH066	: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	: Akute Toxizität
Aquatic Acute	: Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Eye Irrit.	:	Augenreizung
Flam. Liq.	:	Entzündbare Flüssigkeiten
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Skin Irrit.	:	Reizwirkung auf die Haut
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
2000/39/EC	:	Richtlinie 2000/39/EG der Kommission zur Festlegung einer ersten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten
2004/37/EC	:	Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit
AT OEL	:	Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste
2000/39/EC / TWA	:	Grenzwerte - 8 Stunden
2000/39/EC / STEL	:	Kurzzeitgrenzwerte
2004/37/EC / STEL	:	Kurzzeitgrenzwert
2004/37/EC / TWA	:	gewichteter Mittelwert
AT OEL / MAK-TMW	:	Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW	:	Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	657371-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

#### Einstufung des Gemisches:

Flam. Liq. 2	H225
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

#### Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE