

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	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
Kilsheelan
. Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 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 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 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), α - [(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- ω - 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 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 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
7.1	30.09.2023	657372-00021	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 (CO₂)
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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Fluorverbindungen
Stickoxide (NO_x)

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 : Funkensichere 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
7.1	30.09.2023	657372-00021	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 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 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

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 ³	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 ³	2000/39/EC	
		Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		GW 8 hr	10 ppm 36 mg/m ³	BE OEL	
		Weitere Information: Die Aufnahme des Agens über die Haut, die Schleimhäute oder die Augen bildet einen wichtigen Teil der Gesamtexposition. Diese Aufnahme kann sowohl durch direkten Kontakt als infolge des Vorhandenseins des Agens in der Luft erfolgen.			
		GW 15 min	20 ppm 72 mg/m ³	BE OEL	
		Weitere Information: Die Aufnahme des Agens über die Haut, die Schleimhäute oder die Augen bildet einen wichtigen Teil der Gesamtexposition. Diese Aufnahme kann sowohl durch direkten Kontakt als infolge des Vorhandenseins des Agens in der Luft erfolgen.			
		TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2004/37/EC	
		Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
		STEL	20 ppm	2004/37/EC	

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

			72 mg/m ³	
	Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	1000 µg/100 cm ²	Intern
Aceton	67-64-1	TWA	500 ppm 1.210 mg/m ³	2000/39/EC
	Weitere Information: Indikativ			
		GW 8 hr	246 ppm 594 mg/m ³	BE OEL
		GW 15 min	492 ppm 1.187 mg/m ³	BE OEL
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	128-37-0	GW 8 hr (Dampf und Aerosol)	2 mg/m ³	BE 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 ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	36 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	13,6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	7 mg/m ³
	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 ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	2420 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	186 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	200 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	62 mg/kg Körpergewicht /Tag

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	62 mg/kg Körpergewicht /Tag
2,6-Di-tert-butyl-p- kresol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	3,5 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Haut	Langzeit - systemische Effekte	0,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	0,86 mg/m ³
	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
	Süßwassersediment	30,4 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	3,04 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	29,5 mg/kg Trockengewicht (TW)
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	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

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Nahrung

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.

Explosionsgeschützte 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 NBN 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

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
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 ² /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 ³
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	:	
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

t

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

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

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), α -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- ω -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:

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

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

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:

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Fluralaner:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), α -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- ω -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), α -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- ω -hydroxy-:

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Spezies : Gewebskultur
Methode : OECD Prüfrichtlinie 492
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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), α -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- ω -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

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Ergebnis: negativ

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), α -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- ω -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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

N,N-Diethyl-m-toluamid:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Verschlucken
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 : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Fötusentwicklung Spezies: Ratte
Applikationsweg: Einatmung
Ergebnis: positiv

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:

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

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

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Keine embryotoxischen Effekte.

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/m³
LOAEL : 360 mg/m³
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)
Expositionszeit : 24 Monate

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Fluralaner:

Spezies : Hund
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

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

LOAEL : 7,9 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 13 Wochen
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 7.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 657372-00021 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

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

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

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

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1.000

Poly-(oxy-1,2-ethanediyl), α -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- ω -hydroxy-

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

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 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 Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 75 mg/l
Expositionszeit: 48 h

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

NOEC (Selenastrum capricornutum (Grünalge)): 7,6 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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	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), α -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- ω -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
7.1	30.09.2023	657372-00021	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), α -[(Tetrahydro-2-furanyl)-methyl]- ω -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
7.1	30.09.2023	657372-00021	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	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	657372-00021	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
7.1	30.09.2023	657372-00021	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
7.1	30.09.2023	657372-00021	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 7.1	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 657372-00021	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

P5c	ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN	5.000 t	50.000 t
-----	------------------------------	---------	----------

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
Eye Irrit.	: Augenreizung
Flam. Liq.	: Entzündbare Flüssigkeiten
Repr.	: Reproduktionstoxizität

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

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
BE OEL	:	Arbeitsplatzgrenzwerte
2000/39/EC / TWA	:	Grenzwerte - 8 Stunden
2000/39/EC / STEL	:	Kurzzeitgrenzwerte
2004/37/EC / STEL	:	Kurzzeitgrenzwert
2004/37/EC / TWA	:	gewichteter Mittelwert
BE OEL / GW 8 hr	:	Grenzwert
BE OEL / GW 15 min	:	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 (OSCP); 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 Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger

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
7.1	30.09.2023	657372-00021	Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

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.

BE / DE