

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Líquidos inflamáveis : Categoria 2

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Toxicidade aguda (Inalação) : Categoria 5

Toxicidade aguda (Dérmico) : Categoria 5

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Sistema nervoso central)

Perigo por aspiração. : Categoria 2


Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

- Pictogramas de risco : 
- Palavra de advertência : Perigo
- Frases de perigo : H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H303 + H313 + H333 Pode ser nocivo se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
H305 Pode ser nocivo se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H360D Pode prejudicar o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
- Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Resposta de emergência:**
P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	Líquidos inflamáveis, Categoria 4 Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 4 Irritação ocular,	>= 30 -< 50

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

		Categoria 2A Toxicidade à repro- dução, Categoria 1B	
Fluralaner	864731-61-3	Toxicidade à repro- dução, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 25 -< 30
Poli(oxi-1,2-etanodiol), α - [[tetrahydro-2-furanil]metil]- ω - hidroxi-	31692-85-0	Irritação ocular, Categoria 2A	>= 20 -< 30
N,N-Dietil-m-toluamida	134-62-3	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 5 Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 5 Irritação ocular, Categoria 2A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	>= 10 -< 20
Acetona	67-64-1	Líquidos inflamáveis, Categoria 2 Irritação ocular, Categoria 2A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es- pecífico - exposição única, Categoria 3 Perigo por aspiração., Categoria 2	>= 10 -< 20
Moxidectin	113507-06-5	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 3 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 5 Irritação ocular, Categoria 2B Toxicidade à repro- dução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es- pecífico - exposição	>= 1 -< 2,5

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

		repetida (Sistema nervoso central), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	$\geq 0,1 < 0,25$

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Se ocorrer vômito, incline a pessoa para frente.
Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode ser nocivo se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
Pode ser nocivo se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
Provoca irritação ocular grave.
Pode prejudicar o feto.
Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
8.7	30.09.2023	656873-00020	Data da primeira emissão: 02.05.2016

individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).

Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca

Agentes de extinção inadequados : Jato de água de grande vazão

Perigos específicos no combate a incêndios : Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio. O retorno da chama pode ocorrer a uma distância considerável.
Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.

Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Compostos de cloro
Compostos de flúor
Óxidos de nitrogênio (NO_x)

Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Retirar todas as fontes de ignição.
Arejar a área.
Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Use ferramentas à prova de faíscas.
Embeber com material absorvente inerte.
Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Use ferramentas à prova de faíscas.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Guardar em local fresco e bem arejado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Sólidos inflamáveis
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Substâncias e misturas auto-aquecidas
Substâncias e misturas que em contato com a água emitem gases inflamáveis
Explosivos
Gases
Substâncias e misturas extremamente tóxicas

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	LT	8 ppm 28 mg/m ³	BR OEL
	Informações complementares: Absorção também pela pele, Grau de insalubridade: máximo			
		TWA	10 ppm	ACGIH
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: Pele			
		Limite de limpeza	1000 µg/100 cm ²	Interno
Acetona	67-64-1	LT	780 ppm 1.870 mg/m ³	BR OEL
	Informações complementares: Grau de insalubridade: mínimo			
		TWA	250 ppm	ACGIH
		STEL	500 ppm	ACGIH
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	TWA (Fração e vapor inaláveis)	2 mg/m ³	ACGIH

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Limites de exposição profissional a amostras biológicas

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

Medidas de controle de engenharia

- : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
- Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.
- Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Aparelho de respiração autônomo
- Proteção das mãos

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Materiais	:	Luvas resistentes a químicos
Observações	:	Considere vestir uma camada dupla de luvas. Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos.
Proteção dos olhos	:	Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
Proteção do corpo e da pele	:	Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Cor	:	Incolor a amarelo pálido
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	2 °C Método: vaso fechado
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade	:	dados não disponíveis

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

de / Limite de inflamabilidade inferior

Pressão de vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa do vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa : 1,06

Densidade : 1,08 g/cm³

Solubilidade

Solubilidade em água : dados não disponíveis

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : Não aplicável

Temperatura de autoignição : dados não disponíveis

Temperatura de decomposição : dados não disponíveis

Viscosidade

Viscosidade, cinemática : 7,5 mm²/s

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Tamanho da partícula : Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas : Líquido e vapores altamente inflamáveis.
Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.
Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Produto:

- Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 3.548 mg/kg
Método: Método de cálculo
- Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: 5,3 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Método de cálculo
- Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: 2.827 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

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

Fluralaner:

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

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

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

N,N-Dietil-m-toluamida:

- Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.950 mg/kg
- Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 5,95 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
- Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): 5.000 mg/kg

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Acetona:

- Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 5.800 mg/kg
- Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 76 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: vapor
- Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): 7.426 mg/kg

Moxidectin:

- Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 106 mg/kg
DL50 (Rato): 42 - 84 mg/kg
- Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 3,28 mg/l
Duração da exposição: 5 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
CL50 (Rato): 2,87 - 4,06 mg/l
Atmosfera de teste: pó/névoa
- Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos
- Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 394 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal
DL50 (Rato): 84 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal
DL50 (Rato): > 640 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo
DL50 (Rato): 263 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

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

- Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 6.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401
- Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Fluralaner:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Poli(oxi-1,2-etanodiol), α -[(tetrahydro-2-furanyl)metil]- ω -hidroxí-:

Espécie : epiderme humana reconstruída (RhE)
Método : Diretriz de Teste de OECD 439
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Resultado : Não provoca irritação na pele

N,N-Dietil-m-toluamida:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Acetona:

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

Moxidectin:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

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

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

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

Fluralaner:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Poli(oxi-1,2-etanodiol), α -[(tetrahydro-2-furanyl)metil]- ω -hidroxí-:

Espécie : Cultura de tecidos

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

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

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

Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

N,N-Dietil-m-toluamida:

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

Acetona:

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

Moxidectin:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação moderada nos olhos

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

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Diretriz de Teste de OECD 405
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Fluralaner:

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

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

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

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

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

Acetona:

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

Moxidectin:

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

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

Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Humanos
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

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

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Fluralaner:

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

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: negativo

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

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

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

N,N-Dietil-m-toluamida:

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

Acetona:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

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

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Moxidectin:

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro

Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês

Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro

Sistema de teste: Escherichia coli

Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas

Espécie: Rato

Tipo de célula: Medula óssea

Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de síntese de DNA não programada (UDS) com células hepáticas de mamíferos in vivo

Espécie: Rato

Tipo de célula: Células do fígado

Resultado: negativo

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

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

Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro

Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro

Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)

Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão

Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Espécie : Rato

Via de aplicação : inalação (vapor)

Duração da exposição : 18 mês(es)

Resultado : negativo

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Fluralaner:

Carcinogenicidade -
Avaliação : dados não disponíveis

N,N-Dietil-m-toluamida:

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

Acetona:

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

Moxidectin:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 4,5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 4,5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Espécie : Cão
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 Anos
NOAEL : 0,5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

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

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 22 Meses
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de
geração um
Espécie: Rato

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Via de aplicação: Inalação
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Inalação
Resultado: positivo

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Fluralaner:

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

Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Cão
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe, Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformações do esqueleto., Malformações viscerais.
Observações: Toxicidade materna observada.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Dérmico
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

- Resultado: Malformações do esqueleto.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Suspeita-se que prejudique o feto.
- N,N-Dietil-m-toluamida:**
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
- Acetona:**
- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: inalação (vapor)
Resultado: negativo
- Moxidectin:**
- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal
Sintomas: Peso reduzido do feto., Mortalidade de feto.
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.
- Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em três gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal
Sintomas: Peso reduzido do feto., Mortalidade de feto.
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Toxicidade embrionária: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformações do esqueleto.
Observações: Os efeitos foram observados apenas em doses tóxicas para a mãe.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Sem efeitos embriotóxicos.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

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

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Acetona:

Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Moxidectin:

Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

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

Avaliação : Nenhum efeito de saúde significativo observado em animais a concentrações de 100 mg/kg bw ou menor.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

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

Fluralaner:

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

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

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

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

Acetona:

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

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

Moxidectin:

Espécie : Rato
NOAEL : 3,9 mg/kg
LOAEL : 15,4 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 4 Sems.
Sintomas : Tremores

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	3,9 mg/kg
LOAEL	:	7,9 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	13 Sems.
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central
Sintomas	:	Tremores, Salivação
Espécie	:	Cão
NOAEL	:	0,3 mg/kg
LOAEL	:	0,9 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 Dias
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central
Sintomas	:	Tremores, Lacrimejamento, Salivação
Espécie	:	Cão
NOAEL	:	0,3 mg/kg
LOAEL	:	0,87 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	52 Sems.
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central
Sintomas	:	Tremores, Lacrimejamento

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

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	25 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	22 Meses

Perigo por aspiração

Pode ser nocivo se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.

Componentes:

Fluralaner:

Não aplicável

Acetona:

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

Experiência com exposição humana

Componentes:

Fluralaner:

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

Moxidectin:

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Inalação	:	Observações: Não há nenhuma informação humana disponível.
Contato com a pele	:	Observações: Não há nenhuma informação humana disponível.
Contato com os olhos	:	Observações: Não há nenhuma informação humana disponível.
Ingestão	:	Observações: Não há nenhuma informação humana disponível.

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 500 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 500 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Duração da exposição: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10: > 1.995 mg/l Duração da exposição: 30 min

Fluralaner:

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
8.7	30.09.2023	656873-00020	Data da primeira emissão: 02.05.2016

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,0736 µg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1.000

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

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 97 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 75 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 41 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 7,6 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,7 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Acetona:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 5.540 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia pulex (dáfnia pulex)): 8.800 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as al- : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 7.000

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

gas/plantas aquáticas mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): >= 79 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : CE50: 61.150 mg/l
Duração da exposição: 30 min
Método: ISO 8192

Moxidectin:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 0,0006 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 0,0002 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,00003 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,087 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 10.000
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 10.000

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

Toxicidade para os peixes : CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 0,57 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,48 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l
Duração da exposição: 30 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,316 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1
Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

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

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

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Método: Diretriz de Teste de OECD 301F
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

N,N-Dietil-m-toluamida:

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

Acetona:

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

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

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 4,5 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Norma de procedimento de teste OECD 301C

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Fluralaner:

Bioacumulação : Espécie: Peixe-zebra
Fator de bioconcentração (FBC): 79,4
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,5

Poli(oxi-1,2-etanodiol), α -[(tetrahydro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-

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

N,N-Dietil-m-toluamida:

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

Acetona:

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

Moxidectin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,7

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

Bioacumulação : Espécie: Cyprinus carpio (Carpa)
Fator de bioconcentração (FBC): 330 - 1.800

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 5,1

Mobilidade no solo

Componentes:

Fluralaner:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,1

Outros efeitos adversos

Componentes:

Fluralaner:

Resultados da avaliação PBT e vPvB : Esta substância não é considerada persistente, bioacumuláveis nem tóxica (PBT).

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

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

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

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

IATA-DGR

- Nº UN/ID : UN 1090
Nome apropriado para embarque : Acetone solution
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : II
Rótulos : Flammable Liquids
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 364
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 353

Código-IMDG

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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão 8.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 656873-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 02.05.2016

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

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

Precauções especiais para os usuários

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

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

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

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para : Não aplicável
Humanos - (LINACH)

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Não aplicável
Polícia Federal

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

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

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices de Exposição Biológicas (IEB)

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
8.7	30.09.2023	656873-00020	Data da primeira emissão: 02.05.2016

BR BEI : NR 7 - Programa de controle medico de saúde ocupacional
BR OEL : Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo
ACGIH / STEL : Limite de exposição de curto prazo
BR OEL / LT : Até 48 horas/semana

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

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

BR / Z9