

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Andere identificatiemiddelen : Bravecto Plus (A011446)  
BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 112.5 MG FLURALANER AND 5.6 MG MOXIDECTIN SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS AND SMALL CATS (85418)  
BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 250 MG FLURALANER AND 12.5 MG MOXIDECTIN SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM CATS (85416)  
BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 500 MG FLURALANER AND 25 MG MOXIDECTIN SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE CATS (85413)

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31  
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 2      H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp.  
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2      H315: Veroorzaakt huidirritatie.

---

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.1	06.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 02.05.2016
		657383-00022	

Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongebornen kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### 2.2 Etiketteringselementen

#### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

- H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H360D Kan het ongebornen kind schaden.
- H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

**Preventie:**

- P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
- P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
- P273 Voorkom lozing in het milieu.
- P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

**Maatregelen:**

- P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
- P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

#### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

N,N-Dimethylaceetamide  
Moxidectin

#### Aanvullende etikettering

Uitsluitend voor gebruik door professionele gebruiker.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
N,N-Dimethylaceetamide	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  Acute toxiciteitsschattingen  Acute toxiciteit bij inademing (stof/nevel): 2,2 mg/l Acute dermale toxiciteit: 1.100 mg/kg	>= 30 - < 50
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000	>= 25 - < 30
Poly(oxy-1,2-ethaandiyl), $\alpha$ -[(tetrahydro-2-furanyl)methyl]- $\omega$ -hydroxy-	31692-85-0	Eye Irrit. 2; H319	>= 20 - < 30
N,N-Diëthyl-m-toluamide	134-62-3	Acute Tox. 4; H302	>= 10 - < 20

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

	205-149-7 616-018-00-2	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> Acute toxiciteitsschattingen  Acute orale toxiciteit: 1.892 mg/kg	
Aceton	67-64-1 200-662-2 606-001-00-8	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 EUH066	>= 10 - < 20
Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Centrale zenuwstelsel) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10.000 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10.000	>= 1 - < 2,5
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 0,1 - < 0,25

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.1	06.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657383-00022	

- een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Laat bij braken de persoon voorover buigen.  
Onmiddellijk een arts of gifinformatiecentrum waarschuwen.  
De mond grondig met water spoelen.  
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt huidirritatie.  
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Kan het ongeboren kind schaden.  
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

---

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.1	06.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 02.05.2016
		657383-00022	

Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan spatten en het vuur kan verspreiden.  
Vuurterugslag mogelijk over een aanzienlijke afstand.  
Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide  
Chloorverbindingen  
Fluorverbindingen  
Stikstofdioxide (NOx)

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Alle ontstekingsbronnen verwijderen.  
De ruimte ventileren.  
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.1	06.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657383-00022	

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.  
Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Gassen/dampen/nevels neerslaan met behulp van een watersproeistraal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.  
Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Nevel of damp niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Ontvlambare vaste stoffen  
Pyrofore vloeistoffen  
Pyrofore vaste stoffen  
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels  
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen  
Explosieven  
Gassen  
Zeer acuut giftige substanties en mengsels

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
N,N-Dimethylaceetamide	127-19-5	TWA	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Nadere informatie: Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid, Indicatief			
		STEL	20 ppm	2000/39/EC



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

			72 mg/m <sup>3</sup>	
	Nadere informatie: Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid, Indicatief			
		TGG-8 uur	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
	Nadere informatie: Huidopname			
		TGG-15 min	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
	Nadere informatie: Huidopname			
		TWA	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Nadere informatie: Huid, Carcinogene of mutagene agentia			
		STEL	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Nadere informatie: Huid, Carcinogene of mutagene agentia			
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovenengens	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Aceton	67-64-1	TWA	500 ppm 1.210 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Nadere informatie: Indicatief			
		TGG-8 uur	500 ppm 1.210 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
		TGG-15 min	1.000 ppm 2.420 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengens	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
N,N-Dimethylacetamide	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	36 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	36 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	13,6 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	7 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	2,7 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	1 mg/kg lg/dag
Aceton	Werknemers	Inademing	Lange termijn -	1210 mg/m <sup>3</sup>

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

			systemische effecten	
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	2420 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	186 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	200 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	62 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	62 mg/kg lg/dag
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	3,5 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Huid	Lange termijn - systemische effecten	0,5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	0,86 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Huid	Lange termijn - systemische effecten	0,25 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,25 mg/kg lg/dag

### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
N,N-Dimethylaceetamide	Zoetwater	0,5 mg/l
	Zeewater	0,0966 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	5 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	485 mg/l
	Zoetwater afzetting	2,27 mg/kg
Aceton	Bodem	0,15 mg/kg
	Zoetwater	10,6 mg/l
	Zeewater	1,06 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	21 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	100 mg/l
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Zoetwater afzetting	30,4 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	3,04 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	29,5 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zoetwater	0,199 µg/l
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	0,02 µg/l
	Zeewater	0,02 µg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	0,17 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,0996 mg/kg droog gewicht (d.g.)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

	Zeeafzetting	0,00996 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,04769 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	8,33 mg/kg voedsel

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden.

Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de handbescherming.

Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.  
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 137  
Persluchtadembescherming

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vloeibaar
Kleur	:	Kleurloos tot flets geel
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	2 °C Methode: gesloten beker
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	7,5 mm <sup>2</sup> /s
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.1	06.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657383-00022	

Relatieve dichtheid	:	1,06
Dichtheid	:	1,08 g/cm <sup>3</sup>
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	--

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Warmte, vlammen en vonken.
-----------------------------	---	----------------------------

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname
	:	Aanraking met de ogen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Product:

- Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode
- Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Calculatiemethode
- Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

#### Bestanddelen:

##### **N,N-Dimethylaceetamide:**

- Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 4.800 mg/kg
- Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 2,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel
- Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.100 mg/kg  
Methode: Oordeel van experts  
Opmerkingen: Gebaseerd op nationale of regionale  
regelgeving.

##### **Fluralaner:**

- Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.  
Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
- Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

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

- Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat, vrouwtje): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 423  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke  
materialen

##### **N,N-Diëthyl-m-toluamide:**

- Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.950 mg/kg
- Acute toxiciteitsschattingen: 1.892 mg/kg  
Methode: Oordeel van experts  
Opmerkingen: Gebaseerd op nationale of regionale

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

regelgeving.

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 5,95 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): 5.000 mg/kg

### Aceton:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 5.800 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 76 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: dampen

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): 7.426 mg/kg

### Moxidectin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 106 mg/kg

LD50 (Muis): 42 - 84 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 3,28 mg/l  
Blootstellingstijd: 5 h  
Testatmosfeer: stof/nevel

LC50 (Rat): 2,87 - 4,06 mg/l  
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 394 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

LD50 (Muis): 84 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

LD50 (Rat): > 640 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan

LD50 (Muis): 263 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan

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

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 6.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 401

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 402

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

### Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

### Bestanddelen:

#### **N,N-Dimethylaceetamide:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Fluralaner:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

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

Soort : gereconstrueerde menselijke epidermis (RhE)  
Methode : Richtlijn test OECD 439  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen  
Resultaat : Geen huidirritatie

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

Soort : Konijn  
Resultaat : Huidirritatie  
Opmerkingen : Gebaseerd op nationale of regionale regelgeving.

#### **Aceton:**

Beoordeling : Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

#### **Moxidectin:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte huidirritatie

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

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Geen huidirritatie  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

---

### **Bestanddelen:**

#### **N,N-Dimethylaceetamide:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen  
verdwijnt.

#### **Fluralaner:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte oogirritatie

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

Soort : Weefselcultuur  
Methode : Richtlijn test OECD 492  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Hoornvlies van een rund  
Methode : Richtlijn test OECD 437  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen  
verdwijnt.

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

Soort : Konijn  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen  
verdwijnt.  
Opmerkingen : Gebaseerd op nationale of regionale regelgeving.

#### **Aceton:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen  
verdwijnt.

#### **Moxidectin:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Matige oogirritatie

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

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Geen oogirritatie  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalings sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **N,N-Dimethylaceetamide:**

Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief

##### **Fluralaner:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

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

Testtype : Test KeratinoSens  
Methode : Richtlijn test OECD 442D  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype : Directe peptidereactiviteitstest (Directe Peptide Reactivity Assay, DPRA)  
Methode : Richtlijn test OECD 442C  
Resultaat : positief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype : Activeringstest dendritische cellen  
Methode : Richtlijn test OECD 442E  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

##### **Aceton:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief

##### **Moxidectin:**

Testtype : Buehlertest  
Blootstellingsroute : Huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.1	06.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657383-00022	

**2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:**

Testtype : Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)

Blootstellingsroute : Aanraking met de huid

Soort : Mensen

Resultaat : negatief

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****N,N-Dimethylaceetamide:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inademing  
Methode: Richtlijn test OECD 478  
Resultaat: negatief

**Fluralaner:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Muislymfoom  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

**Poly(oxy-1,2-ethaandiyl), $\alpha$ -[(tetrahydro-2-furanyl)methyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Methode: Richtlijn test OECD 471  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**N,N-Diëthyl-m-toluamide:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

---

### Aceton:

- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van  
zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief
- Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief
- Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische  
proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### Moxidectin:

- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief
- Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van  
zoogdieren in vitro  
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: negatief
- Testtype: in vitro proef  
Teststelsel: Escherichia coli  
Resultaat: negatief
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking  
Soort: Rat  
Type cel: Beenmerg  
Resultaat: negatief
- Testtype: Test ongeplande DNA-synthese (UDS) met  
levercellen van zoogdieren in vivo  
Soort: Rat  
Type cel: Levercellen  
Resultaat: negatief

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

- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief
- Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van  
zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

---

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **N,N-Dimethylaceetamide:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : inhalatie (damp)  
Blootstellingstijd : 18 maand(en)  
Resultaat : negatief

#### **Fluralaner:**

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Geen gegevens beschikbaar

#### **N,N-Diëthyl-m-toluamide:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 104 weken  
Resultaat : negatief

#### **Aceton:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Aanraking met de huid  
Blootstellingstijd : 424 dagen  
Resultaat : negatief

#### **Moxidectin:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
NOAEL : 4,5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
NOAEL : 4,5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

---

Soort : Hond  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 1 Jaren  
NOAEL : 0,5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

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

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 22 Maanden  
Resultaat : negatief

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Kan het ongeboren kind schaden.

### **Bestanddelen:**

#### **N,N-Dimethylaceetamide:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inademing  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inademing  
Resultaat: positief

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

#### **Fluralaner:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Tweegeneratiestudie  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht  
Algemene toxiciteit F1: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Post-implantatieverlies., schadelijke neonatale effecten.

Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Hond  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.  
Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

---

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit, Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Misvormingen van het skelet., Viscerale misvormingen.  
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Huid  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Misvormingen van het skelet.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

### **N,N-Diëthyl-m-toluamide:**

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### **Aceton:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: inhalatie (damp)  
Resultaat: negatief

### **Moxidectin:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene toxiciteit F1: LOAEL: 0,8 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Verminderd gewicht van de foetus., Foetale mortaliteit.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

---

Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Testtype: Onderzoek giftigheid voor reproductie voor drie generaties

Soort: Rat

Methode van applicatie: Oraal

Algemene toxiciteit F1: LOAEL: 0,8 mg/kg lichaamsgewicht

Verschijnselen: Verminderd gewicht van de foetus., Foetale mortaliteit.

Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Misvormingen van het skelet.  
Opmerkingen: De effecten werden alleen bemerkt bij giftige doses voor de moeder.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling

Soort: Konijn

Methode van applicatie: Oraal

Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 5 mg/kg lichaamsgewicht

Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht

Resultaat: Geen teratogene effecten., Geen embryotoxische effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

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

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

---

### **Bestanddelen:**

#### **Aceton:**

Beoordeling : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

#### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Bestanddelen:**

#### **Moxidectin:**

Doelorganen : Centrale zenuwstelsel  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

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

Beoordeling : Bij dierproeven zijn geen betekenisvolle effecten waargenomen bij concentraties van 100 mg lichaamsgewicht of minder.

#### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

### **Bestanddelen:**

#### **N,N-Dimethylaceetamide:**

Soort : Rat  
NOAEL : 90 mg/m<sup>3</sup>  
LOAEL : 360 mg/m<sup>3</sup>  
Methode van applicatie : inhalatie (damp)  
Blootstellingstijd : 24 Mnd.

#### **Fluralaner:**

Soort : Hond  
NOAEL : 1 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 52 Weken  
Doelorganen : Lever  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Jonge hond  
LOAEL : 56 - 280 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 24 Weken  
Verschijnselen : Diarree

Soort : Rat  
LOAEL : 400 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 90 dagen  
Doelorganen : Lever, thymusklier

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

---

Soort : Rat  
NOAEL : 500 mg/kg  
Methode van applicatie : Huid  
Blootstellingstijd : 90 dagen  
Doelorganen : Lever  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

### Aceton:

Soort : Rat  
NOAEL : 900 mg/kg  
LOAEL : 1.700 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 90 dagen

Soort : Rat  
NOAEL : 45 mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (damp)  
Blootstellingstijd : 8 Weken

### Moxidectin:

Soort : Muis  
NOAEL : 3,9 mg/kg  
LOAEL : 15,4 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 4 Weken  
Verschijnselen : Sidderingen

Soort : Rat  
NOAEL : 3,9 mg/kg  
LOAEL : 7,9 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel  
Verschijnselen : Sidderingen, Speekselafscheiding

Soort : Hond  
NOAEL : 0,3 mg/kg  
LOAEL : 0,9 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 90 dagen  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel  
Verschijnselen : Sidderingen, Tranenvloed, Speekselafscheiding

Soort : Hond  
NOAEL : 0,3 mg/kg  
LOAEL : 0,87 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 52 Weken  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel  
Verschijnselen : Sidderingen, Tranenvloed

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

---

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

Soort : Rat  
NOAEL : 25 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 22 Mnd.

### **Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Fluralaner:**

Niet van toepassing

#### **Aceton:**

De stof of het mengsel wekt verontrusting door de aanname dat het een inademingstoxiciteitgevaar vormt voor mensen.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### **Hormoonontregelende eigenschappen**

#### **Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### **Ervaring met blootstelling van mensen**

#### **Bestanddelen:**

#### **Fluralaner:**

Aanraking met de huid : Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken.  
Aanraking met de ogen : Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.

#### **Moxidectin:**

Inademing : Opmerkingen: Er is geen informatie over de mens beschikbaar.  
Aanraking met de huid : Opmerkingen: Er is geen informatie over de mens beschikbaar.  
Aanraking met de ogen : Opmerkingen: Er is geen informatie over de mens beschikbaar.  
Inslikken : Opmerkingen: Er is geen informatie over de mens beschikbaar.

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.1	06.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 02.05.2016
		657383-00022	

---

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **N,N-Dimethylaceetamide:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Toxiciteit voor vissen  | : | LC50 (Leuciscus idus (Goudwinde)): > 500 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h  |
| Toxiciteit voor dafnia's en<br>andere ongewervelde<br>waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 500 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h<br>Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.2.  |
| Toxiciteit voor<br>algen/waterplanten                             | : | EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 500<br>mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br><br>EC10 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 500<br>mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h |
| Toxiciteit voor micro-<br>organismen                              | : | EC10 : > 1.995 mg/l<br>Blootstellingstijd: 30 min  |

##### **Fluralaner:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Toxiciteit voor vissen  | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 0,0488 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h<br>Methode: Richtlijn test OECD 203<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens         |
| Toxiciteit voor dafnia's en<br>andere ongewervelde<br>waterdieren             | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 0,015 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 202<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens                 |
| Toxiciteit voor<br>algen/waterplanten   | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): >= 0,08 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor vissen<br>(Chronische toxiciteit)                             | : | NOEC: >= 0,049 mg/l<br>Blootstellingstijd: 21 d<br>Soort: Zebravis<br>Methode: OECD testrichtlijn 204<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens                              |
| Toxiciteit voor dafnia's en<br>andere ongewervelde<br>waterdieren (Chronische | : | NOEC: 0,0736 µg/l<br>Blootstellingstijd: 21 d<br>Soort: Daphnia magna (grote watervlo)   |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

---

toxiciteit)	Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 1.000
<b>Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),<math>\alpha</math>-[(tetrahydro-2-furanyl)methyl]-<math>\omega</math>-hydroxy-:</b>	
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
	EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
<b>N,N-Diëthyl-m-toluamide:</b>	
Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 97 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 75 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: ErC50 (Selenastrum capricornutum (groene alg)): 41 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
	NOEC (Selenastrum capricornutum (groene alg)): 7,6 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 3,7 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
<b>Aceton:</b>	
Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 5.540 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en	: EC50 (Daphnia pulex (watervlo)): 8.800 mg/l

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

andere ongewervelde waterdieren		Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 7.000 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 61.150 mg/l Blootstellingstijd: 30 min Methode: ISO 8192
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: >= 79 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
<b>Moxidectin:</b>		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 0,0006 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
		LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 0,0002 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,00003 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,087 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	10.000
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	10.000
<b>2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:</b>		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 0,57 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.1.
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,48 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,24 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,24 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h

Methode: OECD testrichtlijn 201

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 1

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 10.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,053 mg/l  
Blootstellingstijd: 30 d  
Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)  
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,316 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **N,N-Dimethylaceetamide:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 70 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Opmerkingen: Aan het 10 dagen termijn criterium wordt niet voldaan.

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

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Methode: Richtlijn test OECD 301F  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

##### **N,N-Diëthyl-m-toluamide:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 83,8 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: OECD-testrichtlijn 301 B

##### **Aceton:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.1	06.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657383-00022	

Biodegradatie: 91 %  
Blootstellingstijd: 28 d

**2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 4,5 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: OECD-testrichtlijn 301 C

**12.3 Bioaccumulatie****Bestanddelen:****Fluralaner:**

Bioaccumulatie : Soort: Zebravis  
Bioconcentratiefactor (BCF): 79,4  
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: 4,5

**Poly(oxy-1,2-ethaandiyl), $\alpha$ -[(tetrahydro-2-furanyl)methyl]- $\omega$ -hydroxy-:**

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: < 4  
Opmerkingen: Berekening

**N,N-Diëthyl-m-toluamide:**

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: 2,02

**Aceton:**

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: -0,27 - -0,23

**Moxidectin:**

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: 4,7

**2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:**

Bioaccumulatie : Soort: Cyprinus carpio (Karper)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 330 - 1.800

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: 5,1

**12.4 Mobiliteit in de bodem****Bestanddelen:****Fluralaner:**

Distributie in en tussen  
milieucompartimenten : log Koc: 4,1



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.1	06.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657383-00022	

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

#### Bestanddelen:

##### **Fluralaner:**

Beoordeling : Men acht deze substantie niet persistent, bioaccumulerend noch giftig (PBT).

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Lege containers bevatten residu's en kunnen gevaarlijk zijn. Oefen geen druk uit op deze containers, ook niet doorsnijden, lassen, solderen resp. hardsolderen, doorboren, slijpen of blootstellen aan hitte, vuur, vonk of andere ontbrandingsbronnen. Ze zouden kunnen exploderen en letsel en/of dood ten gevolge kunnen hebben. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

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

#### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
<b>ADN</b>	: 3	
<b>ADR</b>	: 3	
<b>RID</b>	: 3	
<b>IMDG</b>	: 3	
<b>IATA</b>	: 3	

#### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN**  
Verpakkingsgroep : II  
Classificatiecode : F1  
Gevarenidentificatienr. : 33  
Etiketten : 3

**ADR**  
Verpakkingsgroep : II  
Classificatiecode : F1  
Gevarenidentificatienr. : 33  
Etiketten : 3  
Tunnelrestrictiecode : (D/E)

**RID**  
Verpakkingsgroep : II  
Classificatiecode : F1  
Gevarenidentificatienr. : 33  
Etiketten : 3

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

### IMDG

Verpakkingsgroep : II  
Etiketten : 3  
EmS Code : F-E, S-D

### IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig) : 364  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y341  
Verpakkingsgroep : II  
Etiketten : Flammable Liquids

### IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig) : 353  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y341  
Verpakkingsgroep : II  
Etiketten : Flammable Liquids

### 14.5 Milieugevaren

#### ADN

Milieugevaarlijk : ja

#### ADR

Milieugevaarlijk : ja

#### RID

Milieugevaarlijk : ja

#### IMDG

Mariene verontreiniging : ja

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75, 3

Als u van plan bent om dit product

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

N,N-Dimethylaceetamide (Nummer op de lijst 72, 30)

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : N,N-Dimethylaceetamide  
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing  
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing  
Nederland. Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS-lijst) : N,N-Dimethylaceetamide  
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing  
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing  
VERORDENING (EU) 2019/1148 over het op de markt brengen en het gebruik van precursoren voor explosieven

Dit product wordt gereguleerd door Verordening (EU) 2019/1148: Aceton (BIJLAGE II) alle verdachte transacties, en aanmerkelijke verdwijningen en diefstallen moeten worden gemeld aan het betrokken nationale contactpunt.

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN	100 t	200 t
P5c	ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN	5.000 t	50.000 t
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)			
Waterbezwaarlijkheid	: Z1	Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).	

Saneringsinspanning : Z

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.1	06.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016
		657383-00022	

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Bevat een stof die onderworpen is aan NIET-limitatieve N,N-Dimethylaceetamide  
lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (Ministerie  
van Sociale Zaken en Werkgelegenheid).

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H225	:	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H301	:	Giftig bij inslikken.
H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H312	:	Schadelijk bij contact met de huid.
H315	:	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	:	Schadelijk bij inademing.
H336	:	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H360D	:	Kan het ongeboren kind schaden.
H361d	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
EUH066	:	Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Flam. Liq.	:	Ontvlambare vloeistoffen
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Irrit.	:	Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
2000/39/EC	:	Richtlijn 2000/39/EG van de Commissie tot vaststelling van een eerste lijst van indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
2004/37/EC	:	Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk
NL WG	:	Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
2000/39/EC / TWA	:	Grenswaarden - 8 uur
2000/39/EC / STEL	:	Grenswaarde voor kortdurende blootstelling
2004/37/EC / STEL	:	Grenswaarden voor blootstelling gedurende kortere periode
2004/37/EC / TWA	:	Grenswaarde voor langdurende blootstelling
NL WG / TGG-8 uur	:	Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur
NL WG / TGG-15 min	:	Tijdgewogen gemiddelde - 15 min

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogene, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versie 9.1      Herzieningsdatum: 06.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 657383-00022      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 02.05.2016

zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

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

### Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL