

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
7.2	06.12.2023	657385-00022	Dato for første utgave: 02.05.2016

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Andre identifikasjonsmåter : 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 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Brennbare væsker, Kategori 2	H225: Meget brannfarlig væske og damp.
Hudirritasjon, Kategori 2	H315: Irriterer huden.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1 H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1 H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360D Kan gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

N,N-Dimetylacetamid
Moxidectin

Tilleggsmerking

Bare for yrkesbrukere.

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
N,N-Dimetylacetamid	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 Akutt giftighetsberegning Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): 2,2 mg/l Akutt giftighet på hud: 1.100 mg/kg	>= 30 - < 50
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 1.000	>= 25 - < 30
Poly(oksy-1,2-etandiyl), α - [(tetrahydro-2-furanyl)metyl]- ω - hydrokso-	31692-85-0	Eye Irrit. 2; H319	>= 20 - < 30
N,N-Dietyl-m-toluamid	134-62-3 205-149-7 616-018-00-2	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.892 mg/kg	>= 10 - < 20
Aceton	67-64-1	Flam. Liq. 2; H225	>= 10 - < 20

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

	200-662-2 606-001-00-8	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 EUH066	
Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Sentralnervesyste m) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10.000 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10.000	$\geq 1 - < 2,5$
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2	Revisjonsdato: 06.12.2023	SDS nummer: 657385-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 02.05.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.

Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skylle øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ved brekninger, få personen til å lene seg fremover.
Tilkall øyeblikkelig en lege eller giftkontrollsentral.
Skylle munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Vannstråle med høyt volum

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Bruk ikke konsentrert vannstråle da den kan splitte og spre ilden.
Flammetilbakeslag er mulig over betydelig avstand.
Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Klorforbindelser
Fluorblandinger
Nitrogenoksider (NO_x)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2	Revisjonsdato: 06.12.2023	SDS nummer: 657385-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 02.05.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for brannslökkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- Personlige forholdsregler : Alle tennkilder fjernes. Ventiler området. Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER). Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og rengjøring : Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes. La det suge opp i et inert absorberende materiale. Dempe (slå ned) gasser/damp/dis med vannstråle. For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder. Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel. Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.
Hold beholderen tett lukket.
Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. Hold borte fra varme og antenningskilder.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Brennbare faste stoffer
Pyroforiske væsker
Pyroforiske faste stoffer
Selvoppvarmende stoffer og blandinger
Stoffer og blandinger som gir fra seg brennbare gasser i kontakt med vann

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Eksplorative midler
Gasser
Meget akutt-toksiske substanser og blandinger

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
N,N-Dimetylacetamid	127-19-5	GV	10 ppm 35 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden.		
		TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2000/39/EC
		Utfyllende opplysninger: Identifiserer muligheten for betydelig opptak gjennom huden, rettleiande		
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2000/39/EC
		Utfyllende opplysninger: Identifiserer muligheten for betydelig opptak gjennom huden, rettleiande		
		TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2004/37/EC
		Utfyllende opplysninger: Hud, Karsinogener eller mutagener		
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2004/37/EC
		Utfyllende opplysninger: Hud, Karsinogener eller mutagener		
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
		Utfyllende opplysninger: Hud		
		Viskegrense	1000 µg/100 cm ²	Intern
Aceton	67-64-1	GV	125 ppm 295 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		TWA	500 ppm 1.210 mg/m ³	2000/39/EC
		Utfyllende opplysninger: rettleiande		
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
N,N-Dimetylacetamid	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske	36 mg/m ³

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave
7.2

Revisjonsdato:
06.12.2023

SDS nummer:
657385-00022

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

			virkninger	
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	36 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	13,6 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	7 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2,7 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	1 mg/kg kv/dag
Aceton	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	1210 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	2420 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	186 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	200 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	62 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	62 mg/kg kv/dag
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	3,5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hud	Langtids - systemiske virkninger	0,5 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	0,86 mg/m ³
	Forbrukere	Hud	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
N,N-Dimetylacetamid	Ferskvann	0,5 mg/l
	Sjøvann	0,0966 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	5 mg/l
	Kloakkrensning	485 mg/l

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

	Ferskvannbunnfall	2,27 mg/kg
	Jord	0,15 mg/kg
Aceton	Ferskvann	10,6 mg/l
	Sjøvann	1,06 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	21 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	100 mg/l
	Ferskvannbunnfall	30,4 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	3,04 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	29,5 mg/kg tørr vekt (d.w.)
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Ferskvann	0,199 µg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,02 µg/l
	Sjøvann	0,02 µg/l
	Kloakkrensaneanlegg	0,17 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,0996 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,00996 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,04769 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	8,33 mg/kg mat

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).

Reduser åpen håndtering.

Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes. Vær obs på at produktet er brannfarlig, noe som kan påvirke valg av håndbeskyttelse.

Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2	Revisjonsdato: 06.12.2023	SDS nummer: 657385-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 02.05.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Åndedrettsvern	:	Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær. : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyret skal være i samsvar med NS EN 137
Filtertype	:	Selvforsynt pusteapparat

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	Fargeløs til blek gul
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	2 °C Metode: lukket skål
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	7,5 mm ² /s
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-	:	Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

oktanol/vann

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : 1,06

Relativ tetthet : 1,08 g/cm³

Relativ damptetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Meget brannfarlig væske og damp.
Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: > 5 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: Beregningsmetode

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 4.800 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 2,2 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: 1.100 mg/kg
Metode: Ekspert bedømming
Bemerkning: Basert på nasjonal eller regional regulering.

Fluralaner:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.
Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Poly(oksy-1,2-etandiyl), α -[(tetrahydro-2-furanyl)metyl]- ω -hydroksy-:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte, hunkjønn): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 423
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

N,N-Dietyl-m-toluamid:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.950 mg/kg

Akutt giftighetsberegning: 1.892 mg/kg
Metode: Ekspert bedømming
Bemerkning: Basert på nasjonal eller regional regulering.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 5,95 mg/l
Eksponeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): 5.000 mg/kg

Aceton:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 5.800 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 76 mg/l
Eksponeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: damp

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): 7.426 mg/kg

Moxidectin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 106 mg/kg
LD50 (Mus): 42 - 84 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 3,28 mg/l
Eksponeringstid: 5 t
Prøveatmosfære: støv/yr
LC50 (Rotte): 2,87 - 4,06 mg/l
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 394 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
LD50 (Mus): 84 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
LD50 (Rotte): > 640 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan
LD50 (Mus): 263 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

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

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 6.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Hudetsing / Hudirritasjon

Irriterer huden.

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Fluralaner:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Poly(oksy-1,2-etandiyl), α -[(tetrahydro-2-furanyl)metyl]- ω -hydroksoy-:

Arter : rekonstruert human-epidermis (RhE)
Metode : OECD Test-retningslinje 439
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Resultat : Ingen hudirritasjon

N,N-Dietyl-m-toluamid:

Arter : Kanin
Resultat : Hudirritasjon
Bemerkning : Basert på nasjonal eller regional regulering.

Aceton:

Vurdering : Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.

Moxidectin:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

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

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Arter : Kanin
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Fluralaner:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Poly(oksy-1,2-etandiy), α -[(tetrahydro-2-furanyl)metyl]- ω -hydroksy-:

Arter : Kultur i vev
Metode : OECD Test-retningslinje 492
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : kveg-hornhinne
Metode : OECD Test-retningslinje 437
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

N,N-Dietyl-m-toluamid:

Arter : Kanin
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager
Bemerkning : Basert på nasjonal eller regional regulering.

Aceton:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Moxidectin:

Arter : Kanin
Resultat : Moderat øyeirritasjon

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

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Ingen øyeirritasjon
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Fluralaner:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : Not a skin sensitizer.

Poly(oksy-1,2-etandiyl), α -[(tetrahydro-2-furanyl)metyl]- ω -hydroksy-:

Prøvetype : KeratinoSens analyse
Metode : OECD Test-retningslinje 442D
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype : Direkte peptidreaktivitetsanalyse (DPRA)
Metode : OECD Test-retningslinje 442C
Resultat : positiv
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype : Dendritisk celleaktiveringstest
Metode : OECD Test-retningslinje 442E
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Aceton:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Moxidectin:

Prøvetype : Buehler Test
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : Not a skin sensitizer.

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

Prøvetype : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Mennesker
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Innånding
Metode: OECD Test-retningslinje 478
Resultat: negativ

Fluralaner:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Poly(oksy-1,2-etandiyl), α -[(tetrahydro-2-furanyl)metyl]- ω -hydroksy-:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

N,N-Dietyl-m-toluamid:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Aceton:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)
cytogenetisk analyse

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Moxidectin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: in vitro-måling
Test system: Escherichia coli
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Rotte
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

Prøvetype: Ikke-tidfestet DNA syntese (UDS) test med pattedyr-leverceller in vivo
Arter: Rotte
Celletype: Leverceller
Resultat: negativ

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

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Inhalering (damp)
Eksponeringstid : 18 måned(er)
Resultat : negativ

Fluralaner:

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig
Vurdering

N,N-Dietyl-m-toluamid:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

Aceton:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 424 dager
Resultat : negativ

Moxidectin:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 4,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 4,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Hund
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 År
NOAEL : 0,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

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

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 22 Måneder
Resultat : negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Innånding
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Innånding
Resultat: positiv

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Fluralaner:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Generell toksisitet F1: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Postimplantation loss., Adverse neonatal effects.

Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Hund
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser, Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser i skjelettet., Innvendige misdannelser.
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Prøvetype: Utvikling

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Hud
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser i skjelettet.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

N,N-Dietyl-m-toluamid:

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Aceton:

Virksomheter på fruktbarhet : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Inhalering (damp)
Resultat: negativ

Moxidectin:

Virksomheter på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell toksisitet F1: LOAEL: 0,8 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert fostervekt., Føtal dødelighet.
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Prøvetype: Tre-generasjons reproduksjons-toksisitets-studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell toksisitet F1: LOAEL: 0,8 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert fostervekt., Føtal dødelighet.
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser i skjelettet.
Bemerkning: Effektene ble bare sett ved moderat toksiske doser.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Ingen embryotoksiske virkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

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

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Aceton:

Vurdering : Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Moxidectin:

Målorganer : Sentralnervesystem
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

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

Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Arter : Rotte
NOAEL : 90 mg/m³
LOAEL : 360 mg/m³

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Anvendelsesrute : Inhalering (damp)
Eksponeringstid : 24 Md.

Fluralaner:

Arter : Hund
NOAEL : 1 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 52 Uker
Målorganer : Lever
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Ung hund
LOAEL : 56 - 280 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 24 Uker
Symptomer : Diare

Arter : Rotte
LOAEL : 400 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 Dager
Målorganer : Lever, thymuskjertel

Arter : Rotte
NOAEL : 500 mg/kg
Anvendelsesrute : Hud
Eksponeringstid : 90 Dager
Målorganer : Lever
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Aceton:

Arter : Rotte
NOAEL : 900 mg/kg
LOAEL : 1.700 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 90 Dager

Arter : Rotte
NOAEL : 45 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (damp)
Eksponeringstid : 8 Uker

Moxidectin:

Arter : Mus
NOAEL : 3,9 mg/kg
LOAEL : 15,4 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 4 Uker
Symptomer : Skjelvinger

Arter : Rotte

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

NOAEL : 3,9 mg/kg
LOAEL : 7,9 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Sentralnervesystem
Symptomer : Skjelvinger, Spyttavsondring

Arter : Hund
NOAEL : 0,3 mg/kg
LOAEL : 0,9 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 Dager
Målorganer : Sentralnervesystem
Symptomer : Skjelvinger, Tårefremkalling, Spyttavsondring

Arter : Hund
NOAEL : 0,3 mg/kg
LOAEL : 0,87 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 52 Uker
Målorganer : Sentralnervesystem
Symptomer : Skjelvinger, Tårefremkalling

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

Arter : Rotte
NOAEL : 25 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 22 Md.

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Ikke anvendbar

Aceton:

Stoffet eller blandingen forårsaker bekymring på grunn av antakelsen at de forårsaker en aspirasjonstoksisitetsfare hos mennesker.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingene inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Fluralaner:

Hudkontakt : Bemerkning: Kan irritere huden.
Øyekontakt : Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon.

Moxidectin:

Innånding : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.
Hudkontakt : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.
Øyekontakt : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.
Svelging : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Giftighet for fisk : LC50 (Leuciscus idus (Gylden sauekopp)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: Direktiv 67/548/EØF, Bilag V, C.2.

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

EC10 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC10 : > 1.995 mg/l
Eksponeeringstid: 30 min

Fluralaner:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 0,0488 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 0,015 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet for alger/vannplanter : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): >= 0,08 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

		Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: $\geq 0,049$ mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Zebrafisk Metode: OECD Test-retningslinje 204 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: $0,0736$ μ g/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1.000
Poly(oksy-1,2-etandiyl),α-[(tetrahydro-2-furanyl)metyl]-ω-hydroksy-:		
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
		EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
N,N-Dietyl-m-toluamid:		
Giftighet for fisk	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 97 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 75 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Selenastrum capricornutum (grønne alger)): 41 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
		NOEC (Selenastrum capricornutum (grønne alger)): 7,6 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i	:	NOEC: 3,7 mg/l Eksponeeringstid: 21 d

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

vann (Kronisk giftighet) Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

Aceton:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 5.540 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia pulex (pulex-vannloppe)): 8.800 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 7.000 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 61.150 mg/l
Eksponeeringstid: 30 min
Metode: ISO 8192

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: >= 79 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Moxidectin:

Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabor)): 0,0006 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 0,0002 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,00003 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,087 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10.000

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10.000

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

Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 0,57 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: Direktiv 67/548/EØF, V, C.1.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,48 mg/l
Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,24 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,24 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 10.000 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Metode: OECD Test-retningslinje 209
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,053 mg/l
Eksponeringstid: 30 d
Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,316 mg/l
Eksponeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 70 %
Eksponeringstid: 28 d
Bemerkning: 10 dagtid vindu kriteriet er ikke tilfredsstillt.

Poly(oksy-1,2-etandiyl), α -[(tetrahydro-2-furanyl)metyl]- ω -hydroksoy-:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Metode: OECD Test-retningslinje 301F
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

N,N-Dietyl-m-toluamid:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 83,8 %
Eksponeringstid: 28 d

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Metode: OECD Test-retningslinje 301 B

Aceton:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 91 %
Eksponeeringstid: 28 d

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

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 4,5 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 C

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Fluralaner:

Bioakkumulering : Arter: Zebrafisk
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 79,4
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 4,5

Poly(oksy-1,2-etandiyl), α -[(tetrahydro-2-furanyl)metyl]- ω -hydroksy-:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: < 4
Bemerkning: Sirkulasjon

N,N-Dietyl-m-toluamid:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,02

Aceton:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,27 - -0,23

Moxidectin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 4,7

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

Bioakkumulering : Arter: Cyprinus carpio (karpe)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 330 - 1.800

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 5,1

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Fluralaner:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 4,1

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Komponenter:

Fluralaner:

Vurdering : Dette stoffet anses ikke å være persistent, bioakkumulerende, eller giftig (PTB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Tomme beholdere inneholder rester og kan være farlige. Må ikke settes under trykk, kuttes opp, sveises, loddes, drilles, slipes eller utsette slike beholdere for varme, flamme, gnister eller andre tennekilder. De kan eksplodere og føre til skader og/eller dødsfall.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : II
Klassifiseringkode : F1
Farenummer : 33
Etiketter : 3

ADR
Emballasjegruppe : II
Klassifiseringkode : F1
Farenummer : 33
Etiketter : 3
Tunnel restriksjonskode : (D/E)

RID
Emballasjegruppe : II
Klassifiseringkode : F1

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Farenummer : 33
Etiketter : 3

IMDG

Emballasjegruppe : II
Etiketter : 3
EmS Kode : F-E, S-D

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 364
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y341
Emballasjegruppe : II
Etiketter : Flammable Liquids

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 353
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y341
Emballasjegruppe : II
Etiketter : Flammable Liquids

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75, 3

Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

N,N-Dimetylacetamid (Nummer på listen 72, 30)

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

- REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : N,N-Dimetylacetamid
- REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar
- Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar
- Forordning (EU) 2019/1148 om markedsføring og bruk av eksplosive forløpere : Aceton
Dette produktet er regulert av forordning (EU) 2019/1148: alle mistenkelige transaksjoner og betydelige forsvinninger og tyverier skal rapporteres til det relevante nasjonale kontaktpunktet.
- Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar
- Forordning (EU) 2019/1148 om markedsføring og bruk av eksplosive forløpere

Dette produktet er regulert av forordning (EU) 2019/1148: alle mistenkelige transaksjoner og betydelige forsvinninger og tyverier skal rapporteres til det relevante nasjonale kontaktpunktet. Aceton (VEDLEGG II)

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

		Kvantum 1	Kvantum 2
E1	MILJØMESSIGE FARER	100 Tonn	200 Tonn
P5c	LETTANTENNELIGE VÆSKER	5.000 Tonn	50.000 Tonn

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått
DSL : ikke fastslått
IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H225 : Meget brannfarlig væske og damp.
H301 : Giftig ved svelging.
H302 : Farlig ved svelging.
H312 : Farlig ved hudkontakt.
H315 : Irriterer huden.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H332 : Farlig ved innånding.
H336 : Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H360D : Kan gi fosterskader.
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH066 : Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Flam. Liq. : Brennbare væsker
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit. : Hudirritasjon
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
2000/39/EC : Kommisjonsdirektiv 2000/39/EF om fastsetjing av ei første liste over rettleiende grenseverdier for eksponering i arbeidet
2004/37/EC : Europa. Direktiv 2004/37/EF vedr. Beskyttelsen av arbeidere mot risikoene relatert til eksponering overfor karsinogener eller mutagener i arbeidet
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
2000/39/EC / TWA : Limit-verdi - åtte timer
2000/39/EC / STEL : Kort tids utsettelsesgrenser
2004/37/EC / STEL : Kort tids utsettelsesgrenser

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2 Revisjonsdato: 06.12.2023 SDS nummer: 657385-00022 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 02.05.2016

2004/37/EC / TWA : Langfristig eksponeringslimit
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Basert på produktdata eller vurdering
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Utgave 7.2	Revisjonsdato: 06.12.2023	SDS nummer: 657385-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 02.05.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Aquatic Chronic 1

H410

Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO