

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 7950939-00012 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD
 Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP
 Teléfono : 908-740-4000
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
 Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
 Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1
 Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.
 H361d Susceptible de dañar al feto.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 7950939-00012 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
 P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 18 %

Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 20 -< 30
ácido 4,4'-metileno-bis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahydro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	>= 10 -< 20
Fluralaner	864731-61-3	>= 10 -< 20
Aluminometasilicato de magnesio	12511-31-8	>= 5 -< 10
n-Docecil sulfonato de sodio	151-21-3	>= 1 -< 2,5
2,6-Di-terc-butyl-p-cresol	128-37-0	>= 0,1 -< 0,25
Moxidectin	113507-06-5	>= 0,025 -< 0,1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- En caso de inhalación : médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca una leve irritación cutánea.
Susceptible de dañar al feto.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Compuestos de flúor
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre
Óxidos de metal
Sílice
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respire el polvo. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 7950939-00012 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

- Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	1000 µg/100 cm ²	Interno (a)
Aluminometasilicato de magnesio	12511-31-8	TWA (fracción respirable)	1 mg/m ³ (Aluminio)	ACGIH
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	CMP (Vapor y aerosol, fracción inhalable)	2 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (Fracción inhalable y vapor)	2 mg/m ³	ACGIH
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto). Minimice el manejo abierto.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : sólido
- Color : rosa claro, a, marrón claro
- Olor : aromático
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : No aplicable
- Tasa de evaporación : No aplicable

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
- Flamabilidad (líquidos) : No aplicable
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
- Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
- Presión de vapor : No aplicable
- Densidad relativa de vapor : No aplicable
- Densidad relativa : Sin datos disponibles
- Densidad : Sin datos disponibles
- Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles
- Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable
- Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles
- Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
- Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable
- Propiedades explosivas : No explosivo
- Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
- Peso molecular : Sin datos disponibles
- Características de las partículas
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
- Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
- Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
- Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
3.1	28.09.2024	7950939-00012	Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

tarse	Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	: Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	--

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	--

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 5,8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 24.000 mg/kg DL50 (Ratón): > 24.000 mg/kg DL50 (Perro): 2.000 mg/kg
----------------------	--

Fluralaner:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. No hubo informes de efectos adversos importantes
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Aluminometasilicato de magnesio:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 1 mg/l

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

ción		Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 3,500 mg/kg
n-Docecil sulfonato de sodio:		
Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1.200 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
2,6-Di-terc-butil-p-cresol:		
Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda
Moxidectin:		
Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 106 mg/kg DL50 (Ratón): 42 - 84 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 3,28 mg/l Tiempo de exposición: 5 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla CL50 (Rata): 2,87 - 4,06 mg/l Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 394 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal DL50 (Ratón): 84 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal DL50 (Rata): > 640 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo DL50 (Ratón): 263 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versión 3.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 7950939-00012 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

Componentes:**Fluralaner:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Aluminometasilicato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación de la piel

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

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Moxidectin:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Fluralaner:**

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Aluminometasilicato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
3.1	28.09.2024	7950939-00012	Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

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

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Directrices de prueba OECD 405
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Moxidectin:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Moderada irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No es un sensibilizador de la piel.

Aluminometasilicato de magnesio:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

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

Tipo de Prueba	:	Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	negativo

Moxidectin:

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
----------------	---	----------------

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Vías de exposición : Cutáneo
 Especies : Conejillo de Indias
 Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Fluralaner:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón
 Tipo de célula: Médula ósea
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Aluminometasilicato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Método: Directrices de prueba OECD 476

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

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

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
3.1	28.09.2024	7950939-00012	Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 22 Meses
 Resultado : negativo

Moxidectin:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 NOAEL : 4,5 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 NOAEL : 4,5 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Especies : Perro
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 Años
 NOAEL : 0,5 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Fluralaner:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
 Toxicidad general F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Pérdida postimplante., Efectos neonatales adversos.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Perro
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
 Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Vía de aplicación: Cutáneo
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

Aluminometasilicato de magnesio:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 416
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Moxidectin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad general F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad general F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad general materna: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Malformaciones del esqueleto.
 Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad general materna: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos embriotóxicos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Moxidectin:

Órganos Diana : Sistema nervioso central
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
3.1	28.09.2024	7950939-00012	Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

Especies : Rata
 NOAEL : >= 9.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Especies : Perro
 NOAEL : 10 mg/kg
 LOAEL : 30 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 3 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 NOAEL : 600 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 19 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 NOAEL : 600 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 NOAEL : 600 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Fluralaner:

Especies : Perro
 NOAEL : 1 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 52 Semana
 Órganos Diana : Hígado
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro joven
 LOAEL : 56 - 280 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 24 Semana
 Síntomas : Diarrea

Especies : Rata
 LOAEL : 400 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Órganos Diana : Hígado, glándula del timo

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
3.1	28.09.2024	7950939-00012	Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Cutáneo
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Hígado
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Aluminometasilicato de magnesio:

Especies	:	Rata
	:	>= 1000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	100 Días

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	488 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

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

Especies	:	Rata
NOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	22 Meses

Moxidectin:

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	3,9 mg/kg
LOAEL	:	15,4 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Síntomas	:	Temblores

Especies	:	Rata
NOAEL	:	3,9 mg/kg
LOAEL	:	7,9 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Temblores, Salivación

Especies	:	Perro
NOAEL	:	0,3 mg/kg
LOAEL	:	0,9 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Temblores, Lacrimación, Salivación

Especies	:	Perro
----------	---	-------

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
3.1	28.09.2024	7950939-00012	Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

NOAEL	:	1,15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Temblores, Lacrimación

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Ingestión	:	Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, Vértigo, Fiebre
-----------	---	---

Fluralaner:

Contacto con la piel	:	Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.

Moxidectin:

Inhalación	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.
Contacto con la piel	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.
Ingestión	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	---

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos
--------------------------	---	---

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Fluralaner:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0,0488 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,015 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 0,08 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pez zebra): >= 0,049 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0736 µg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

Aluminometasilicato de magnesio:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica : No es tóxico en caso de solubilidad límite

n-Docecil sulfonato de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 29 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): >= 1,357 mg/l
Tiempo de exposición: 42 d

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,88 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 135 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h

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

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 0,57 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l
Tiempo de exposición: 30 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,316 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Moxidectin:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0006 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,0002 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,00003 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,087 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10.000
Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10.000

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

n-Docecil sulfonato de sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 95 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

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

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 4,5 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301C

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fluralaner:

Bioacumulación : Especies: Pez zebra
Factor de bioconcentración (BCF): 79,4
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,5

n-Docecil sulfonato de sodio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,83

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

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)
Factor de bioconcentración (BCF): 330 - 1.800

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5,1

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Moxidectin:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,7

Movilidad en el suelo

Componentes:

Fluralaner:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,1

Otros efectos adversos

Componentes:

Fluralaner:

Resultados de la evaluación del PBT y vPvB : La sustancia no es persistente, bioacumulable o tóxica (PBT).

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Fluralaner, Moxidectin)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Fluralaner, Moxidectin)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
3.1	28.09.2024	7950939-00012	Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

Instrucción de embalaje : 956
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 956
(avión de pasajeros)
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Fluralaner, Moxidectin)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 28.09.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad : página web de la Agencia Europea de Productos Químicos,

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 7950939-00012	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

<http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
 AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
3.1	28.09.2024	7950939-00012	Fecha de la primera emisión: 17.03.2021

incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X