SICHERHEITSDATENBLATT

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

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950938-00012	Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2021

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :

Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise :

H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.

Lagerung:

P405	Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Fluralaner

Zusätzliche Kennzeichnung

Folgender Prozentsatz des Gemischs besteht aus einem Bestandteil/ aus Bestandteilen mit unbekannten Risiken für Gewässer: 18 %

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
4,4'-Methylenbis[3-hydroxy-2-naphthoe]säure, Verbindung mit (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-methyl-2-[2-(2-thienyl)vinyl]pyrimidin (1:1)	22204-24-6 244-837-1		>= 10 - < 20
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000	>= 10 - < 20
Natriumdodecylsulfat	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 2,5
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1	>= 0,1 - < 0,25

		M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	
Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Zentralnervensystem) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10.000 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10.000	>= 0,025 - < 0,1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO_2)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Chlorverbindungen
Fluorverbindungen
Stickoxide (NOx)
Schwefeloxide
Metalloxide
Siliziumoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	:	Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen	:	Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren	:	Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen	:	Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
Lokale Belüftung / Volllüftung	:	Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
Hinweise zum sicheren	:	Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.

Umgang		Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten. Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
Hygienemaßnahmen	:	Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter	:	In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
Zusammenlagerungshinweise	:	Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Starke Oxidationsmittel
Lagerklasse (TRGS 510)	:	11

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en)	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
4,4'-Methylenbis[3-hydroxy-2-	22204-24-6	TWA	250 µg/m3 (OEB 2)	Intern

naphthoe]säure, Verbindung mit (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-methyl-2-[2-(2-thienyl)vinyl]pyrimidin (1:1)				
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	1000 µg/100 cm²	Intern
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	128-37-0	MAK-TMW	10 mg/m³	AT OEL
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm²	Intern

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Natriumdodecylsulfat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	285 mg/m³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4060 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	85 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2440 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	24 mg/kg Körpergewicht /Tag
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	3,5 mg/m³
	Arbeitnehmer	Haut	Langzeit - systemische Effekte	0,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	0,86 mg/m³
	Verbraucher	Haut	Langzeit - systemische Effekte	0,25 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,25 mg/kg Körpergewicht /Tag

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Fluralaner	Wasser	7 ng/l
Natriumdodecylsulfat	Süßwasser	0,176 mg/l
	Meerwasser	0,018 mg/l
	Abwasserkläranlage	1,35 mg/l
	Süßwassersediment	6,97 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,697 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	1,29 mg/kg Trockengewicht (TW)
Moxidectin	Wasser	0,3 ng/l
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	Süßwasser	0,199 µg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,02 µg/l
	Meerwasser	0,02 µg/l
	Abwasserkläranlage	0,17 mg/l
	Süßwassersediment	0,0996 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,00996 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,04769 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	8,33 mg/kg Nahrung

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.
Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).
Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen	:	Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberflächne zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	fest
Farbe	:	hellrosa, bis, hellbraun
Geruch	:	aromatisch
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar

Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität		
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.
Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Inhaltsstoffe:

4,4'-Methylenbis[3-hydroxy-2-naphthoe]säure, Verbindung mit (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-methyl-2-[2-(2-thienyl)vinyl]pyrimidin (1:1):

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 24.000 mg/kg

LD50 (Maus): > 24.000 mg/kg

LD50 (Hund): 2.000 mg/kg

Fluralaner:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Natriumdodecylsulfat:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg Methode: OECD Prüfrichtlinie 401
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Methode: OECD Prüfrichtlinie 402 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

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

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 6.000 mg/kg Methode: OECD Prüfrichtlinie 401
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Methode: OECD Prüfrichtlinie 402 Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität

Moxidectin:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): 106 mg/kg LD50 (Maus): 42 - 84 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	:	LC50 (Ratte): 3,28 mg/l Expositionszeit: 5 h Testatmosphäre: Staub/Nebel LC50 (Ratte): 2,87 - 4,06 mg/l Testatmosphäre: Staub/Nebel
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	:	LD50 (Ratte): 394 mg/kg Applikationsweg: Intraperitoneal LD50 (Maus): 84 mg/kg Applikationsweg: Intraperitoneal LD50 (Ratte): > 640 mg/kg Applikationsweg: Subkutan LD50 (Maus): 263 mg/kg Applikationsweg: Subkutan

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

Natriumdodecylsulfat:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Hautreizung

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

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis	:	Keine Hautreizung
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Moxidectin:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

Natriumdodecylsulfat:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Irreversible Schädigung der Augen

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

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Keine Augenreizung
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Moxidectin:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Mäßige Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

Natriumdodecylsulfat:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

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

Art des Testes	:	Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Menschen
Ergebnis	:	negativ

Moxidectin:

Art des Testes	:	Buehler Test
Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

4,4'-Methylenbis[3-hydroxy-2-naphthoe]säure, Verbindung mit (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-methyl-2-[2-(2-thienyl)vinyl]pyrimidin (1:1):

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ

Fluralaner:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Natriumdodecylsulfat:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren (Fortpflanzungszellen) (in vivo)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

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

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark - zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Moxidectin:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

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

Art des Testes: in vitro-Test
Testsystem: Escherichia coli
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberration
Spezies: Ratte
Zelltyp: Knochenmark
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vivo-Test zur unplanmäßigen DNA-Synthese (UDS) in Säugetierleberzellen
Spezies: Ratte
Zelltyp: Leberzellen
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

Natriumdodecylsulfat:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	2 Jahre
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 453
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

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

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	22 Monate
Ergebnis	:	negativ

Moxidectin:

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	2 Jahre
NOAEL	:	4,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	2 Jahre

NOAEL	:	4,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ
Spezies	:	Hund
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	1 Jahre
NOAEL	:	0,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

4,4'-Methylenbis[3-hydroxy-2-naphthoe]säure, Verbindung mit (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-methyl-2-[2-(2-thienyl)vinyl]pyrimidin (1:1):

Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3.000 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt. Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Fluralaner:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Allgemeine Toxizität F1: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Postimplantationsverlust., Negative neonatale Auswirkungen. Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität Spezies: Hund Applikationsweg: Oral Fertilität: NOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt. Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt, Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Skelettale Missbildungen., Missbildungen der inneren Organe.
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Haut
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Skelettale Missbildungen.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Natriumdodecylsulfat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Methode: OECD Prüfrichtlinie 416
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

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

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

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

Ergebnis: negativ

Moxidectin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität F1: LOAEL: 0,8 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Vermindertes Fötusgewicht., Fötussterblichkeit.
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Art des Testes: Reproduktionstoxizitätsstudie über drei Generationen
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität F1: LOAEL: 0,8 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Vermindertes Fötusgewicht., Fötussterblichkeit.
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Skelettale Missbildungen.
Anmerkungen: Die Wirkungen wurden nur nach Dosen nachgewiesen, die für das Muttertier toxisch waren.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 5 mg/kg Körpergewicht
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Keine embryotoxischen Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

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

Bewertung	:	Keine signifikanten gesundheitlichen Effekte bei Tieren in Konzentrationen von 100 mg/kg bw oder weniger.

Moxidectin:

Zielorgane	:	Zentralnervensystem
Bewertung	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

4,4'-Methylenbis[3-hydroxy-2-naphthoe]säure, Verbindung mit (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-methyl-2-[2-(2-thienyl)vinyl]pyrimidin (1:1):

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	3 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	600 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	19 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	600 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	30 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	600 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Fluralaner:

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	1 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral

Expositionszeit	:	52 Wochen
Zielorgane	:	Leber
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	:	Juveniler Hund
LOAEL	:	56 - 280 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	24 Wochen
Symptome	:	Durchfall

Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	400 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 Tage
Zielorgane	:	Leber, Thymusdrüse

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	500 mg/kg
Applikationsweg	:	Haut
Expositionszeit	:	90 Tage
Zielorgane	:	Leber
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Natriumdodecylsulfat:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	488 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	90 Tage
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

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

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	25 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	22 Monate

Moxidectin:

Spezies	:	Maus
NOAEL	:	3,9 mg/kg
LOAEL	:	15,4 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	4 Wochen
Symptome	:	Tremor

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	3,9 mg/kg
LOAEL	:	7,9 mg/kg

Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Zentralnervensystem
Symptome	:	Tremor, Speichelfluss

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	0,3 mg/kg
LOAEL	:	0,9 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 Tage
Zielorgane	:	Zentralnervensystem
Symptome	:	Tremor, Tränenfluss, Speichelfluss

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	1,15 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	52 Wochen
Zielorgane	:	Zentralnervensystem
Symptome	:	Tremor, Tränenfluss

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

4,4'-Methylenbis[3-hydroxy-2-naphthoe]säure, Verbindung mit (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-methyl-2-[2-(2-thienyl)vinyl]pyrimidin (1:1):

Verschlucken	:	Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, Fieber

Fluralaner:

Hautkontakt	:	Anmerkungen: Kann die Haut reizen.

Augenkontakt	:	Anmerkungen: Kann eine Augenreizung verursachen.

Moxidectin:

Einatmung	:	Anmerkungen: Keine Humaninformationen verfügbar.
Hautkontakt	:	Anmerkungen: Keine Humaninformationen verfügbar.
Augenkontakt	:	Anmerkungen: Keine Humaninformationen verfügbar.
Verschlucken	:	Anmerkungen: Keine Humaninformationen verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

4,4'-Methylenbis[3-hydroxy-2-naphthoe]säure, Verbindung mit (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-methyl-2-[2-(2-thienyl)vinyl]pyrimidin (1:1):

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität	:	Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden
Chronische aquatische Toxizität	:	Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

Fluralaner:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,0488 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 0,015 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): >= 0,08 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: >= 0,049 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Zebrabärbling Methode: OECD- Prüfrichtlinie 204 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,0736 µg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1.000
Natriumdodecylsulfat:		
Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 29 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 5,55 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 120 mg/l Expositionszeit: 72 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 30 mg/l Expositionszeit: 72 h
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : 135 mg/l Expositionszeit: 3 h
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Expositionszeit: 42 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,88 mg/l Expositionszeit: 7 d Spezies: Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:		
Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Danio rerio (Zebrabärbling)): > 0,57 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.1.
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,48 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,24 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,24 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	1
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 10.000 mg/l Expositionszeit: 3 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,053 mg/l
Expositionszeit: 30 d
Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,316 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

Moxidectin:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 0,0006 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 0,0002 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,00003 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,087 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10.000

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 10.000

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Natriumdodecylsulfat:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 95 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

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

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

Biologischer Abbau: 4,5 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 C

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Bioakkumulation	:	Spezies: Zebrabärbling Biokonzentrationsfaktor (BCF): 79,4 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 4,5

Natriumdodecylsulfat:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 0,83

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

Bioakkumulation	:	Spezies: Cyprinus carpio (Karpfen) Biokonzentrationsfaktor (BCF): 330 - 1.800
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 5,1

Moxidectin:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 4,7

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten	:	log Koc: 4,1

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung	:	Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Bewertung	:	Die Substanz ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT).

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 3077

ADR : UN 3077

RID : UN 3077

IMDG : UN 3077

IATA : UN 3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Fluralaner, Moxidectin)

ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Fluralaner, Moxidectin)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.

(Fluralaner, Moxidectin)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Fluralaner, Moxidectin)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Fluralaner, Moxidectin)

14.3 Transportgefahrenklassen

		Klasse	Nebengefahren
ADN	:	9	
ADR	:	9	
RID	:	9	
IMDG	:	9	
IATA	:	9	

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9

ADR

Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9
Tunnelbeschränkungscode	:	(-)

RID

Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9

IMDG

Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	9
EmS Kode	:	F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug)	:	956
Verpackungsanweisung (LQ)	:	Y956
Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug)	:	956
Verpackungsanweisung (LQ)	:	Y956
Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN
Umweltgefährdend : ja

ADR
Umweltgefährdend : ja

RID
Umweltgefährdend : ja

IMDG
Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)
Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)
Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung

aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

		Menge 1	Menge 2
E1	UMWELTGEFAHREN	100 t	200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben	:	Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H301	:	Giftig bei Verschlucken.
H302	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	:	Verursacht Hautreizungen.
H318	:	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H332	:	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H361d	:	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H412	:	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Skin Irrit.	:	Reizwirkung auf die Haut
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
AT OEL	:	Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste
AT OEL / MAK-TMW	:	Tagesmittelwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches

Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden	:	Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, http://echa.europa.eu/

Einstufung des Gemisches:		**Einstufungsverfahren:**
Repr. 2	H361d	Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE