

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Stockage:

P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Fluralaner

Étiquetage supplémentaire

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 18 %

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version 5.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 7950958-00012 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 17.03.2021

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistre- ment	Classification	Concentration (% w/w)
acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1)	22204-24-6 244-837-1		>= 10 - < 20
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000	>= 10 - < 20
Sulfate de sodium et de dodécyle	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 Limite de concentra- tion spécifique Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % Estimation de la toxi- cité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 2,5
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,1 - < 0,25

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version 5.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 7950958-00012 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 17.03.2021

		H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	
Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Système nerveux central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10.000 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10.000	$\geq 0,025 - < 0,1$

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Susceptible de nuire au fœtus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Composés chlorés
Composés de fluor
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de soufre
Oxydes de métaux
Oxydes de silicium

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.
Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- | | | |
|--|---|---|
| Mesures d'ordre technique | : | De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes. |
| Ventilation locale/totale | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Mesures d'hygiène | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs. |

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- | | | |
|--|---|---|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : | Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. |
| Précautions pour le stockage en commun | : | Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts |

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- | | | |
|--------------------------------|---|-----------------------|
| Utilisation(s) particulière(s) | : | Donnée non disponible |
|--------------------------------|---|-----------------------|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version 5.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 7950958-00012 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 17.03.2021

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphthoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyl]pyrimidine (1:1)	22204-24-6	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	1000 µg/100 cm ²	Interne
Aluminométasilicate de magnésium	12511-31-8	VLE 8 hr (fraction alvéolaire)	1 mg/m ³ (Aluminium)	BE OEL
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	128-37-0	VLE 8 hr (vapeur et aérosol)	2 mg/m ³	BE OEL
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Sulfate de sodium et de dodécyle	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	285 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4060 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	85 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	2440 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	24 mg/kg p.c./jour
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,5 mg/m ³
	Travailleurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	0,5 mg/kg p.c./jour

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version 5.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 7950958-00012 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 17.03.2021

	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,86 mg/m3
	Consommateurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Fluralaner	Eau	7 ng/l
Sulfate de sodium et de dodécyle	Eau douce	0,176 mg/l
	Eau de mer	0,018 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1,35 mg/l
	Sédiment d'eau douce	6,97 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,697 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	1,29 mg/kg poids sec (p.s.)
Moxidectin	Eau	0,3 ng/l
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	Eau douce	0,199 µg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,02 µg/l
	Eau de mer	0,02 µg/l
	Station de traitement des eaux usées	0,17 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,0996 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,00996 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,04769 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	8,33 Aliments mg / kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale com-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Protection des mains		plète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	solide
Couleur	:	rose clair, à, brun clair
Odeur	:	aromatique
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

rieure

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 24.000 mg/kg
DL50 (Souris): > 24.000 mg/kg
DL50 (Chien): 2.000 mg/kg

Fluralaner:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.
Aucun effet indésirable n'a été signalé

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Toxicité aiguë par voie cuta- : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
née Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par voie cuta- : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
née Méthode: OCDE ligne directrice 402
Remarques: Selon les données provenant de composants
similaires

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 6.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par voie cuta- : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
née Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de
toxicité aiguë par la peau

Moxidectin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 106 mg/kg
DL50 (Souris): 42 - 84 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 3,28 mg/l
Durée d'exposition: 5 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
CL50 (Rat): 2,87 - 4,06 mg/l
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cuta- : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg
née Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité aiguë (autres voies : DL50 (Rat): 394 mg/kg
d'administration) Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Souris): 84 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Rat): > 640 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané
DL50 (Souris): 263 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation de la peau

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 404
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Moxidectin:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 405
Résultat	:	Effets irréversibles sur les yeux

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 405
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Moxidectin:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation modérée des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	Pas un sensibilisateur de la peau.

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Type de Test	:	Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Humain
Résultat	:	négatif

Moxidectin:

Type de Test	:	Test de Buehler
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	Pas un sensibilisateur de la peau.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
	:	Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Fluralaner:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type de Test: Lymphome de la souris Résultat: négatif
		Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: OCDE ligne directrice 471 Résultat: négatif
		Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif
		Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique) Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Moxidectin:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères

Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois

Résultat: négatif

Type de Test: test in vitro

Système d'essais: Escherichia coli

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique

Espèce: Rat

Type de cellule: Moelle osseuse

Résultat: négatif

Type de Test: Essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo

Espèce: Rat

Type de cellule: Cellules du foie

Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Rat

Voie d'application : Ingestion

Durée d'exposition : 2 années

Méthode : OCDE ligne directrice 453

Résultat : négatif

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Espèce : Rat

Voie d'application : Ingestion

Durée d'exposition : 22 Mois

Résultat : négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Moxidectin:

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 années
NOAEL	: 4,5 Poids corporel mg / kg
Résultat	: négatif

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 années
NOAEL	: 4,5 Poids corporel mg / kg
Résultat	: négatif

Espèce	: Chien
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 1 années
NOAEL	: 0,5 Poids corporel mg / kg
Résultat	: négatif

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyl]pyrimidine (1:1):

Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Oral(e)
	Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.000 Poids corporel mg / kg
	Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

	Type de Test: Développement embryo-fœtal
	Espèce: Lapin
	Voie d'application: Oral(e)
	Toxicité pour le développement: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
	Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Fluralaner:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Etude sur deux générations
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Oral(e)
	Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
	Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 100 Poids

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

corporel mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Perte de post-implantation., Effets néonataux indésirables.

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération

Espèce: Chien

Voie d'application: Oral(e)

Fertilité: NOAEL: 75 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus

: Type de Test: Développement

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg

Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg

Résultat: Malformations squelettiques., Malformations viscérales.

Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement

Espèce: Lapin

Voie d'application: Dermale

Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg

Résultat: Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Susceptible de nuire au fœtus.

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Effets sur la fertilité

: Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Méthode: OCDE ligne directrice 416

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Moxidectin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 0,8 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction du poids du fœtus., Mortalité fœtale.
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 0,8 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction du poids du fœtus., Mortalité fœtale.
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Malformations squelettiques.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Remarques: Les effets ont été constatés uniquement aux doses toxiques pour la mère.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité maternelle générale: LOAEL: 5 Poids corporel mg / kg

Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucune incidence tératogène., Aucune incidence toxique sur l'embryon.

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur
- Evaluation base de tests sur les animaux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Evaluation : Aucun effet significativement dangereux pour la santé n'a été observé chez les animaux à des concentrations de 100 mg/kg de poids corporel ou moins.

Moxidectin:

Organes cibles : Système nerveux central

Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyl]pyrimidine (1:1):

Espèce : Chien

NOAEL : 10 mg/kg

LOAEL : 30 mg/kg

Voie d'application : Ingestion

Durée d'exposition : 3 jr

Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien

NOAEL : 600 mg/kg

Voie d'application : Oral(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Durée d'exposition : 19 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien
NOAEL : 600 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien
NOAEL : 600 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Fluralaner:

Espèce : Chien
NOAEL : 1 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Foie
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien juvénile
LOAEL : 56 - 280 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 24 Sem.
Symptômes : Diarrhée

Espèce : Rat
LOAEL : 400 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jours
Organes cibles : Foie, thymus

Espèce : Rat
NOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Dermale
Durée d'exposition : 90 jours
Organes cibles : Foie
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Rat
NOAEL : 488 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 25 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 22 mois

Moxidectin:

Espèce	: Souris
NOAEL	: 3,9 mg/kg
LOAEL	: 15,4 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 4 Sem.
Symptômes	: Tremblements

Espèce	: Rat
NOAEL	: 3,9 mg/kg
LOAEL	: 7,9 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Organes cibles	: Système nerveux central
Symptômes	: Tremblements, Salivation

Espèce	: Chien
NOAEL	: 0,3 mg/kg
LOAEL	: 0,9 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 90 jours
Organes cibles	: Système nerveux central
Symptômes	: Tremblements, Lacrimation, Salivation

Espèce	: Chien
NOAEL	: 1,15 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 52 Sem.
Organes cibles	: Système nerveux central
Symptômes	: Tremblements, Lacrimation

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyle]pyrimidine (1:1):

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Diarrhée, Migraine, Vertiges, Fièvre

Fluralaner:

Contact avec la peau : Remarques: Peut irriter la peau.

Contact avec les yeux : Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.

Moxidectin:

Inhalation : Remarques: Aucune donnée humaine n'est disponible.

Contact avec la peau : Remarques: Aucune donnée humaine n'est disponible.

Contact avec les yeux : Remarques: Aucune donnée humaine n'est disponible.

Ingestion : Remarques: Aucune donnée humaine n'est disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyle]pyrimidine (1:1):

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

Fluralaner:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,0488 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 0,015 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >= 0,08 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: >= 0,049 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)
Méthode: OCDE Ligne directrice 204
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,0736 µg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1.000

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 29 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5,55 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 120 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 30 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 135 mg/l
Durée d'exposition: 3 h

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: >= 1,357 mg/l
Durée d'exposition: 42 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : NOEC: 0,88 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

tiques (Toxicité chronique) Espèce: Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 0,57 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.1.

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,48 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,24 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,24 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 10.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,053 mg/l
Durée d'exposition: 30 jr
Espèce: Oryzias latipes (médaka)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,316 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1

Moxidectin:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 0,0006 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 0,0002 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,00003 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,087 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	10.000
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	10.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 95 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301B
------------------	---	---

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Biodégradabilité	:	Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 4,5 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301 C
------------------	---	--

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Fluralaner:

Bioaccumulation	:	Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio) Facteur de bioconcentration (FBC): 79,4 Méthode: OCDE ligne directrice 305
-----------------	---	--

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 4,5
---------------------------------------	---	--------------

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 0,83
---------------------------------------	---	---------------

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Bioaccumulation	:	Espèce: Cyprinus carpio (Carpe) Facteur de bioconcentration (FBC): 330 - 1.800
-----------------	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 5,1

Moxidectin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,7

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Fluralaner:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,1

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Composants:

Fluralaner:

Evaluation : La substance n'est pas persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

déchets n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner, Moxidectin)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner, Moxidectin)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner, Moxidectin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluralaner, Moxidectin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

IATA : 9

14.4 Groupe d'emballage

ADN

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

ADR

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.
---	---

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupées	: Non applicable
---	------------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).
Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 100 t	Quantité 2 200 t
----	------------------------------	---------------------	---------------------

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	: non déterminé
DSL	: non déterminé
IECSC	: non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H301	: Toxique en cas d'ingestion.
H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H315	: Provoque une irritation cutanée.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	: Nocif par inhalation.
H361d	: Susceptible de nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	: Lésions oculaires graves
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Irrit.	: Irritation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
BE OEL	: Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	: Valeur limite

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle tech-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950958-00012	Date de la première version publiée: 17.03.2021

nique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Repr. 2	H361d
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR