

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de
emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Irritação da pele : Categoria 3

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Perigoso ao ambiente
aquático – Agudo : Categoria 1Perigoso ao ambiente
aquático – Crônico. : Categoria 1**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H316 Provoca irritação moderada à pele.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão 4.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 7950960-00012 Data da última edição: 06.07.2024
Data da primeira emissão: 17.03.2021

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Rotulagem adicional

A seguinte porcentagem da mistura consiste de ingrediente(s) com perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 18 %

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 20 -< 30
Pyrantel Pamoate	22204-24-6		>= 10 -< 20
Fluralaner	864731-61-3	Tóx. Repr., 2 Aq. Crônico, 1	>= 10 -< 20
Aluminometasilicato de magnésio	12511-31-8		>= 5 -< 10
Sulfato de sódio e dodedilo	151-21-3	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Pele, 2 Lesões Ocul., 1 Aq. Agudo, 2 Aq. Crônico, 3	>= 1 -< 2,5
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 0,1 -< 0,25
Moxidectin	113507-06-5	Tóx. Agudo (Oral), 3 Tóx. Agudo (Inalação), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 5 Irrit. Ocul., 2B	>= 0,025 -< 0,1

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versão 4.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 7950960-00012 Data da última edição: 06.07.2024
Data da primeira emissão: 17.03.2021

		Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Sistema nervoso central) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	
--	--	--	--

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral	:	Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
Se inalado	:	Se for inalado, procurar o ar puro. Consultar o médico.
Em caso de contato com a pele	:	Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água. Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Provoca irritação moderada à pele. Suspeita-se que prejudique o feto. O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Compostos de cloro

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão 4.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7950960-00012	Data da última edição: 06.07.2024 Data da primeira emissão: 17.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Compostos de flúor
Óxidos de nitrogênio (NOx)
Óxidos de enxofre
Óxidos metálicos
Óxido de silício

- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versão 4.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 7950960-00012 Data da última edição: 06.07.2024
Data da primeira emissão: 17.03.2021

- Ventilação local/total : aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Recomendações para manuseio seguro : Usar somente com ventilação adequada.
: Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
: Não respirar a poeira.
: Não ingerir.
: Evitar o contato com os olhos.
: Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
: Minimizar a geração e o acúmulo de poeira.
: Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
: Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
: Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
: Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
: Não comer, beber ou fumar durante o uso.
: Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
: A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
: Armazene em local fechado à chave.
: Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Pyranter Pamoate	22204-24-6	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	1000 µg/100 cm ²	Interno
Aluminometasilicato de magnésio	12511-31-8	TWA (Fração respirável)	1 mg/m ³ (Alumínio)	ACGIH
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	TWA (Fração	2 mg/m ³	ACGIH

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versão 4.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 7950960-00012 Data da última edição: 06.07.2024
Data da primeira emissão: 17.03.2021

		e vapor inaláveis)		
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
Minimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : sólido

Cor : rosa-claro, a, marrom-claro

Odor : aromático

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão 4.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7950960-00012	Data da última edição: 06.07.2024 Data da primeira emissão: 17.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebu- lição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosivid- ade / Limite de inflama- bilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosivida- de / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n- octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decom- posição	:	dados não disponíveis
Viscosidade Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
-----------------------	---	--

Componentes:**Celulose:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,8 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Pyrantel Pamoate:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 24.000 mg/kg DL50 (Rato): > 24.000 mg/kg DL50 (Cão): 2.000 mg/kg
-----------------------	---	---

Fluralaner:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose. Não foram informados efeitos adversos significativos
-----------------------	---	---

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Aluminometasilicato de magnésio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 1 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 403
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 3,500 mg/kg

Sulfato de sódio e dodedilo:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 6.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Moxidectin:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 106 mg/kg
DL50 (Rato): 42 - 84 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 3,28 mg/l
Duração da exposição: 5 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
CL50 (Rato): 2,87 - 4,06 mg/l
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 394 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

DL50 (Rato): 84 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

DL50 (Rato): > 640 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

DL50 (Rato): 263 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação moderada à pele.

Componentes:**Fluralaner:**

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele

Aluminometasilicato de magnésio:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Irritação da pele

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

Espécie	: Coelho
Método	: Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	: Não provoca irritação na pele
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Moxidectin:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Leve irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Fluralaner:**

Espécie	: Coelho
Resultado	: Leve irritação nos olhos

Aluminometasilicato de magnésio:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 405

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

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Não irrita os olhos
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 405
|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Moxidectin:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Irritação moderada nos olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Fluralaner:**

|| Tipos de testes : Teste de maximização
|| Rotas de exposição : Dérmico
|| Espécie : Cobaia
|| Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Aluminometasilicato de magnésio:

|| Tipos de testes : Teste de maximização
|| Rotas de exposição : Contato com a pele
|| Espécie : Cobaia
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 406
|| Resultado : negativo
|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

|| Tipos de testes : Teste de maximização
|| Rotas de exposição : Contato com a pele
|| Espécie : Cobaia
|| Resultado : negativo
|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

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

Tipos de testes	:	Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Humanos
Resultado	:	negativo

Moxidectin:

Tipos de testes	:	Teste de Buehler
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	Não é um sensibilizador cutâneo.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Celulose:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
		Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Pyrantel Pamoate:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
-------------------------	---	--

Fluralaner:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
		Tipos de testes: Linforma de camundongo Resultado: negativo
		Tipos de testes: Aberração cromossômicas Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão 4.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7950960-00012	Data da última edição: 06.07.2024 Data da primeira emissão: 17.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Aluminometasilicato de magnésio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

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

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão 4.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7950960-00012	Data da última edição: 06.07.2024 Data da primeira emissão: 17.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Genotoxicidade in vivo	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo
	: Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Moxidectin:

Genotoxicidade in vitro	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: negativo
	Tipos de testes: ensaio in vitro Sistema de teste: Escherichia coli Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Aberração cromossômicas Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de síntese de DNA não programada (UDS) com células hepáticas de mamíferos in vivo Espécie: Rato Tipo de célula: Células do fígado Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Celulose:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 72 semanas
Resultado	: negativo

Fluralaner:

Carcinogenicidade - Avaliação	: dados não disponíveis
----------------------------------	-------------------------

Aluminometasilicato de magnésio:

Espécie	: Rato
---------	--------

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	103 semanas
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	2 Anos
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	22 Meses
Resultado	:	negativo

Moxidectin:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
NOAEL	:	4,5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
NOAEL	:	4,5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Espécie	:	Cão
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 Anos
NOAEL	:	0,5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

Celulose:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvi-	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão 4.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7950960-00012	Data da última edição: 06.07.2024 Data da primeira emissão: 17.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

mento do feto

inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Pyrantel Pamoate:Efeitos sobre o desenvolvi-
mento do feto

: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3.000
mg/kg peso corporal
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o
desenvolvimento embrionário prematuro.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 1.000
mg/kg peso corporal
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o
desenvolvimento embrionário prematuro.

Fluralaner:

Efeitos na fertilidade

: Tipos de testes: Estudo de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Toxicidade geral F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Perda de pós-
implantação., Efeitos neonatais adversos.

Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de
geração um
Espécie: Cão
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o
desenvolvimento embrionário prematuro.
Observações: Não foram informados efeitos adversos signifi-
cativos

Efeitos sobre o desenvolvi-
mento do feto

: Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 100 mg/kg
peso corporal
Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em de-
scendentes somente foram verificados em doses elevadas e
tóxicas para a mãe, Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão 4.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7950960-00012	Data da última edição: 06.07.2024 Data da primeira emissão: 17.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformações do esqueleto., Malformações viscerais.
Observações: Toxicidade materna observada.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Dérmico
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformações do esqueleto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Suspeita-se que prejudique o feto.

Aluminometasilicato de magnésio:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 416
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Moxidectin:

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versão 4.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7950960-00012	Data da última edição: 06.07.2024 Data da primeira emissão: 17.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal Sintomas: Peso reduzido do feto., Mortalidade de feto. Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais. Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em três gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporal Sintomas: Peso reduzido do feto., Mortalidade de feto. Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Malformações do esqueleto. Observações: Os efeitos foram observados apenas em doses tóxicas para a mãe. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Sem efeitos embriotóxicos.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

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

Avaliação	: Nenhum efeito de saúde significativo observado em animais a concentrações de 100 mg/kg bw ou menor.
-----------	---

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

Moxidectin:

Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central
Avaliação	:	Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Celulose:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 9.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

Pyrantel Pamoate:

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	3 d
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	600 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	19 d
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	600 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	30 d
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	600 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 d
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Fluralaner:

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	1 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	52 Sems.
Órgãos-alvo	:	Fígado
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Cão jovem
LOAEL	:	56 - 280 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

Duração da exposição	: 24 Sems.
Sintomas	: Diarréia

Espécie	: Rato
LOAEL	: 400 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 90 Dias
Órgãos-alvo	: Fígado, glândula do timo

Espécie	: Rato
NOAEL	: 500 mg/kg
Via de aplicação	: Dérmico
Duração da exposição	: 90 Dias
Órgãos-alvo	: Fígado
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Aluminometasilicato de magnésio:

Espécie	: Rato
	: >= 1000 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 100 Dias

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 488 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Espécie	: Rato
NOAEL	: 25 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 22 Meses

Moxidectin:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 3,9 mg/kg
LOAEL	: 15,4 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 4 Sems.
Sintomas	: Tremores

Espécie	: Rato
NOAEL	: 3,9 mg/kg
LOAEL	: 7,9 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 13 Sems.
Órgãos-alvo	: Sistema nervoso central
Sintomas	: Tremores, Salivação

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

Espécie	: Cão
NOAEL	: 0,3 mg/kg
LOAEL	: 0,9 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 90 Dias
Órgãos-alvo	: Sistema nervoso central
Sintomas	: Tremores, Lacrimejamento, Salivação

Espécie	: Cão
NOAEL	: 1,15 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 52 Sems.
Órgãos-alvo	: Sistema nervoso central
Sintomas	: Tremores, Lacrimejamento

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Fluralaner:**

|| Não aplicável

Experiência com exposição humana**Componentes:****Pyrantel Pamoate:**

Ingestão	: Sintomas: Dor abdominal, Náusea, Vômitos, Diarréia, Dor de cabeça, Vertigem, Febre
----------	--

Fluralaner:

Contato com a pele	: Observações: Pode irritar a pele.
Contato com os olhos	: Observações: Pode causar irritação dos olhos.

Moxidectin:

Inalação	: Observações: Não há nenhuma informação humana disponível.
Contato com a pele	: Observações: Não há nenhuma informação humana disponível.
Contato com os olhos	: Observações: Não há nenhuma informação humana disponível.
Ingestão	: Observações: Não há nenhuma informação humana disponível.

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Celulose:**

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
---------------------------	---

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versão 4.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7950960-00012	Data da última edição: 06.07.2024 Data da primeira emissão: 17.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Pyrantel Pamoate:

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático	:	Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	:	Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

Fluralaner:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 0,0488 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203 Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,015 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 0,08 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crónica)	:	NOEC (Peixe-zebra): >= 0,049 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 204 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,0736 µg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)	:	1.000

Aluminometasilicato de magnésio:

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade crónica para o ambiente aquático	:	Sem toxicidade na solubilidade limite
---	---	---------------------------------------

Sulfato de sódio e dodedilo:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 29 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 5,55 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as al-	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

gas/plantas aquáticas	Duração da exposição: 72 h
	NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): >= 1,357 mg/l Duração da exposição: 42 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáti- cos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 0,88 mg/l Duração da exposição: 7 d
Toxicidade aos microorgan- ismos	: CE50: 135 mg/l Duração da exposição: 3 h

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

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 0,57 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáti- cos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,48 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as al- gas/plantas aquáticas	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l Duração da exposição: 30 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáti- cos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,316 mg/l Duração da exposição: 21 d
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade aos microorgan- ismos	: CE50: > 10.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Moxidectin:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 0,0006 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
---------------------------	--

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 0,0002 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,00003 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,087 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 10.000
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	: 10.000

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável.
--------------------	---

Sulfato de sódio e dodedilo:

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 95 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 301B
--------------------	--

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

Biodegradabilidade	: Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 4,5 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301C
--------------------	---

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Fluralaner:

Bioacumulação	: Espécie: Peixe-zebra Fator de bioconcentração (FBC): 79,4 Método: Diretriz de Teste de OECD 305
---------------	---

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Pow: 4,5
--	----------------

Sulfato de sódio e dodedilo:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Pow: 0,83
--	-----------------

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

|| octanol/água)

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

Bioacumulação : Espécie: Cyprinus carpio (Carpa)
Fator de bioconcentração (FBC): 330 - 1.800

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 5,1

Moxidectin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,7

Mobilidade no solo

Componentes:

Fluralaner:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,1

Outros efeitos adversos

Componentes:

Fluralaner:

Resultados da avaliação PBT e vPvB : A substância não é persistência, bioacumulativa e tóxica (PBT).

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambi-	:	sim

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

ente

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 3077
Nome apropriado para em- barque	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluralaner, Moxidectin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	956
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	956
Perigoso para o meio ambi- ente	:	sim

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para em- barque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para em- barque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Fluralaner, Moxidectin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)	:	Não aplicável
---	---	---------------

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 28.09.2024
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.0	28.09.2024	7950960-00012	Data da primeira emissão: 17.03.2021

Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9