

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 7950967-00012 Fecha de la última expedición: 06.07.2024
Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361d Se sospecha que puede dañar el feto.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P391 Recoger el vertido.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Fluralaner

Etiquetado adicional

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

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 7950967-00012 Fecha de la última expedición: 06.07.2024
Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
ácido 4,4'-metileno-bis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6 244-837-1		>= 10 - < 20
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000	>= 10 - < 20
Sulfato de sodio y dodecilo	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 2,5
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 0,1 - < 0,25

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 7950967-00012 Fecha de la última expedición: 06.07.2024
Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000	$\geq 0,025 - < 0,1$
------------	-------------	---	----------------------

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Se sospecha que puede dañar el feto.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Compuestos de flúor
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Óxidos de azufre
Óxidos de metal
Sílice

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual. Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 7950967-00012 Fecha de la última expedición: 06.07.2024
Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar el polvo.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
ácido 4,4'-metilénbis[3-hidroxi-2-naftoico],	22204-24-6	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 7950967-00012 Fecha de la última expedición: 06.07.2024
Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

composto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)				
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Otros datos: Piel				
		Límite de limpieza	1000 µg/100 cm ²	Interno (a)
Aluminometasilicato de magnesio	12511-31-8	VLA-ED (fracción respirable)	1 mg/m ³ (Aluminio)	ES VLA
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Sulfato de sodio y dodecilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	285 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4060 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	85 mg/m ³
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2440 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	24 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	3,5 mg/m ³
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	0,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,86 mg/m ³
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Fluralaner	Agua	7 ng/l
Sulfato de sodio y dodecilo	Agua dulce	0,176 mg/l
	Agua de mar	0,018 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 7950967-00012 Fecha de la última expedición: 06.07.2024
Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,35 mg/l
	Sedimento de agua dulce	6,97 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,697 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	1,29 mg/kg de peso seco (p.s.)
Moxidectin	Agua	0,3 ng/l
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	Agua dulce	0,199 µg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,02 µg/l
	Agua de mar	0,02 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	0,17 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,0996 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,00996 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,04769 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	8,33 alimento en mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

Protección respiratoria	:	Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada. Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	sólido
Color	:	rosa claro, a, marrón claro
Olor	:	aromático
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-
octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : No aplicable

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

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

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

Fluralaner:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
No se informaron efectos adversos significativos

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Sulfato de sodio y dodecilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

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

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Moxidectin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 106 mg/kg
DL50 (Ratón): 42 - 84 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 3,28 mg/l
Tiempo de exposición: 5 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
CL50 (Rata): 2,87 - 4,06 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 394 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal
DL50 (Ratón): 84 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal
DL50 (Rata): > 640 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
DL50 (Ratón): 263 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Sulfato de sodio y dodecilo:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

Especies : Conejo
Resultado : Irritación de la piel

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

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

Moxidectin:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación en los ojos

Sulfato de sodio y dodecilo:

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

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

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

Moxidectin:

Especies : Conejo
Resultado : Moderada irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

Componentes:

Fluralaner:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	No es sensibilizante para la piel.

Sulfato de sodio y dodecilo:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

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

Tipo de Prueba	:	Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	negativo

Moxidectin:

Tipo de Prueba	:	Buehler Test
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	No es sensibilizante para la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
------------------------	---	---

Fluralaner:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
------------------------	---	---

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

- Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo
- Sulfato de sodio y dodecilo:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores
(célula germinal) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
- 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
- Moxidectin:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vitro
Sistema experimental: Escherichia coli
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de la síntesis de ADN no programada
(UDS) con hepatocitos de mamífero in vivo
Especies: Rata
Tipo de célula: Células hepáticas
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Sulfato de sodio y dodecilo:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Método : Directrices de ensayo 453 del OECD
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

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

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

Moxidectin:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

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

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

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

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

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

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

Fluralaner:

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

Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación
Especies: Perro
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 75 peso corporal en mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

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

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

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg
Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

Sulfato de sodio y dodecilo:

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

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

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

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 7950967-00012	Fecha de la última expedición: 06.07.2024 Fecha de la primera expedición: 17.03.2021
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

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

Moxidectin:

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

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 10 peso corporal en
mg/kg
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 10 peso corporal en mg/kg
Resultado: Malformaciones del esqueleto.
Observaciones: Los efectos se observaron solamente en do-
sis tóxicas para la madre.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

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

Moxidectin:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

Especies : Perro
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 3 d
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro
NOAEL : 600 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 19 d
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro
NOAEL : 600 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 d
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro
NOAEL : 600 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

Fluralaner:

Especies : Perro
NOAEL : 1 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos diana : Hígado
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

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

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

Especies : Rata
NOAEL : 500 mg/kg
Vía de aplicación : Cutáneo
Tiempo de exposición : 90 Días
Órganos diana : Hígado
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Sulfato de sodio y dodecilo:

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

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

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

Moxidectin:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

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

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

Especies : Perro
NOAEL : 1,15 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos diana : Sistema nervioso central
Síntomas : Temblores, Rasgadura

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

No aplicable

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

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

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

de cabeza, Vértigo, Fiebre

Fluralaner:

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

Moxidectin:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

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

Evaluación Ecotoxicológica

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

Fluralaner:

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

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,015 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

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

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: >= 0,049 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Pez zebra

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

Método: Directrices de ensayo 204 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0736 µg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

Sulfato de sodio y dodecilo:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 29 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

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

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

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

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: >= 1,357 mg/l
Tiempo de exposición: 42 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

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

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

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

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,053 mg/l
Tiempo de exposición: 30 d
Especies: Oryzias latipes (medaka)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Moxidectin:

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

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,0002 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,00003 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,087 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10.000

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10.000

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Sulfato de sodio y dodecilo:

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

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

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 4,5 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fluralaner:

Bioacumulación : Especies: Pez zebra
Factor de bioconcentración (FBC): 79,4
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

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

Sulfato de sodio y dodecilo:

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

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

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

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

Moxidectin:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Fluralaner:

Distribución entre comparti-
mentos medioambientales : log Koc: 4,1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Componentes:

Fluralaner:

Valoración : La sustancia no es persistente, bioacumulativa ni tóxica (PBT).

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : UN 3077

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Fluralaner, Moxidectin)
ADR	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Fluralaner, Moxidectin)
RID	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Fluralaner, Moxidectin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin)
IATA	:	Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Fluralaner, Moxidectin)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Grupo de embalaje

ADN		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M7
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9
ADR		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M7
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9
Código de restricciones en	:	(-)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

túneles

RID

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9

IMDG

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 956
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 956
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable
Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable
Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t	Cantidad 2 200 t
----	--------------------------------	---------------------	---------------------

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H301 : Tóxico en caso de ingestión.
H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H315 : Provoca irritación cutánea.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H332 : Nocivo en caso de inhalación.
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam. : Lesiones oculares graves
Eye Irrit. : Irritación ocular
Repr. : Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit. : Irritación cutáneas
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinó-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

geno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

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

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	7950967-00012	Fecha de la primera expedición: 17.03.2021

se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES