

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het
mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen : Niet van toepassing
voor gebruik

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon : EHSDATASTEWARD@msd.com
verantwoordelijk voor de
SDS

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Waarschuwing
Gevarenaanduidingen	:	H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	:	Preventie: P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P273 Voorkom lozing in het milieu. P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. Maatregelen: P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P391 Gelekte/gemorste stof opruimen. Opslag: P405 Achter slot bewaren.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Fluralaner

Aanvullende etikettering

Het volgende percentage van het mengsel bestaat uit een of meerdere ingrediënten met onbekende gevaren voor het aquatisch milieu: 18 %

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 7950955-00013 Datum laatste uitgave: 06.07.2024
Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Pyrantel Pamoate	22204-24-6 244-837-1		>= 10 - < 20
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000	>= 10 - < 20
Natriumdodecylsulfaat	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 2,5
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1 M-factor (Chronische	>= 0,1 - < 0,25

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

		aquatische toxiciteit): 1	
Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Centrale zenuwstelsel) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10.000 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10.000	$\geq 0,025 - < 0,1$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Algemeen advies | : | Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : | Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing | : | Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen. |
| Bij aanraking met de huid | : | Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : | Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt. |

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer: 7950955-00013	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Chloorverbindingen
Fluorverbindingen
Stikstofoxiden (NO_x)
Zwaveloxiden
Metaaloxiden
Siliciumoxide

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Stof niet inademen.

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbov	1000 µg/100 cm ²	Intern

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 7950955-00013 Datum laatste uitgave: 06.07.2024
Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021

		engrens		
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	100 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidseffecten	Waarde
Natriumdodecylsulfate	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	285 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4060 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	85 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	2440 mg/kg lg/dag
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	24 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	3,5 mg/m ³
	Werknemers	Huid	Lange termijn - systemische effecten	0,5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	0,86 mg/m ³
	Consumenten	Huid	Lange termijn - systemische effecten	0,25 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,25 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Fluralaner	Water	7 ng/l
Natriumdodecylsulfate	Zoetwater	0,176 mg/l
	Zeewater	0,018 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,35 mg/l
	Zoetwater afzetting	6,97 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,697 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	1,29 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Moxidectin	Water	0,3 ng/l
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Zoetwater	0,199 µg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende	0,02 µg/l

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

	emissie	
	Zeewater	0,02 µg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	0,17 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,0996 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,00996 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,04769 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	8,33 mg/kg voedsel

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een
het gezicht veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de : Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om
ademhalingswegen potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
: Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Filter type	:	aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143 Type partikel (P)
-------------	---	---

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vast
Kleur	:	lichtroze, tot, lichtbruin
Geur	:	aromatisch
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	--

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Warmte, vlammen en vonken. Vermijd stofvorming.
-----------------------------	---	--

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname
	:	Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
	:	Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Pyrantel Pamoate:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 24.000 mg/kg
	:	LD50 (Muis): > 24.000 mg/kg
	:	LD50 (Hond): 2.000 mg/kg

Fluralaner:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld. Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Natriumdodecylsulfaat:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 1.200 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 401
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 402 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 6.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 401
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 402

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

Moxidectin:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 106 mg/kg LD50 (Muis): 42 - 84 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): 3,28 mg/l Blootstellingstijd: 5 h Testatmosfeer: stof/nevel LC50 (Rat): 2,87 - 4,06 mg/l Testatmosfeer: stof/nevel
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 394 mg/kg Methode van applicatie: Intraperitoneaal LD50 (Muis): 84 mg/kg Methode van applicatie: Intraperitoneaal LD50 (Rat): > 640 mg/kg Methode van applicatie: Subcutaan LD50 (Muis): 263 mg/kg Methode van applicatie: Subcutaan

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Fluralaner:**

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Natriumdodecylsulfaat:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Huidirritatie

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

Soort	:	Konijn
Methode	:	Richtlijn test OECD 404
Resultaat	:	Geen huidirritatie
Opmerkingen	:	Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Moxidectin:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Fluralaner:**

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

Natriumdodecylsulfaat:

Soort	:	Konijn
Methode	:	Richtlijn test OECD 405
Resultaat	:	Onomkeerbare effecten aan de ogen

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

Soort	:	Konijn
Methode	:	Richtlijn test OECD 405
Resultaat	:	Geen oogirritatie
Opmerkingen	:	Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Moxidectin:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Matige oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Fluralaner:**

Testtype	:	Maximalisatietest
Blootstellingsroute	:	Huid
Soort	:	Cavia
Resultaat	:	Geen huidsensibilisator.

Natriumdodecylsulfaat:

Testtype	:	Maximalisatietest
----------	---	-------------------

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

Testtype	: Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Mensen
Resultaat	: negatief

Moxidectin:

Testtype	: Buehlertest
Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: Geen huidsensibilisator.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Pyrantel Pamoate:**

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
	Resultaat: negatief

Fluralaner:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
	Resultaat: negatief

Testtype: Muislymfoom
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern
	Soort: Muis
	Type cel: Beenmerg
	Methode van applicatie: Oraal
	Resultaat: negatief

Natriumdodecylsulfaat:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
	Methode: Richtlijn test OECD 471
	Resultaat: negatief

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

- Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in
vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
- 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:**
- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief
- Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief
- Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op
beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
- Moxidectin:**
- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief
- Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief
- Testtype: in vitro proef
Testsysteem: Escherichia coli
Resultaat: negatief
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Rat
Type cel: Beenmerg
Resultaat: negatief
- Testtype: Test ongeplande DNA-synthese (UDS) met
levercellen van zoogdieren in vivo
Soort: Rat

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Type cel: Levercellen
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Fluralaner:**

Kankerverwekkendheid - : Geen gegevens beschikbaar
Beoordeling

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Methode : Richtlijn test OECD 453
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 22 Maanden
Resultaat : negatief

Moxidectin:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
NOAEL : 4,5 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
NOAEL : 4,5 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Hond
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 1 Jaren
NOAEL : 0,5 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Bestanddelen:**Pyrantel Pamoate:**

Effecten op de ontwikkeling
van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de
vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de
vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

Fluralaner:

Effecten op de
vruchtbaarheid : Testtype: Tweegeneratiestudie
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 50 mg/kg
lichaamsgewicht
Algemene toxiciteit F1: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Post-
implantatieverlies., schadelijke neonatale effecten.

Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één
generatie)
Soort: Hond
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de
vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.
Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Effecten op de ontwikkeling
van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij
het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een
hoge maternale toxiciteit, Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Misvormingen van het skelet., Viscerale
misvormingen.

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling

Soort: Konijn

Methode van applicatie: Huid

Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht

Resultaat: Misvormingen van het skelet.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Natriumdodecylsulfaat:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 416
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Moxidectin:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Algemene toxiciteit F1: LOAEL: 0,8 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Verminderd gewicht van de foetus., Foetale mortaliteit.
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

- Testtype: Onderzoek giftigheid voor reproductie voor drie generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Algemene toxiciteit F1: LOAEL: 0,8 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Verminderd gewicht van de foetus., Foetale mortaliteit.
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Misvormingen van het skelet.
Opmerkingen: De effecten werden alleen bemerkt bij giftige doses voor de moeder.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 5 mg/kg lichaamsgewicht
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten., Geen embryotoxische effecten.
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:**

- Beoordeling : Bij dierproeven zijn geen betekenisvolle effecten waargenomen bij concentraties van 100 mg lichaamsgewicht of minder.

Moxidectin:

- Doelorganen : Centrale zenuwstelsel
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Pyrantel Pamoate:**

Soort	:	Hond
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Methode van applicatie	:	Inslikken
Blootstellingstijd	:	3 d
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Hond
NOAEL	:	600 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	19 d
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Hond
NOAEL	:	600 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	30 d
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Hond
NOAEL	:	600 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	90 d
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Fluralaner:

Soort	:	Hond
NOAEL	:	1 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	52 Weken
Doelorganen	:	Lever
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Jonge hond
LOAEL	:	56 - 280 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	24 Weken
Verschijnselen	:	Diarree

Soort	:	Rat
LOAEL	:	400 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	90 dagen

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Doelorganen : Lever, thymusklier

Soort : Rat

NOAEL : 500 mg/kg

Methode van applicatie : Huid

Blootstellingstijd : 90 dagen

Doelorganen : Lever

Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Rat

NOAEL : 488 mg/kg

Methode van applicatie : Inslikken

Blootstellingstijd : 90 dagen

Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

Soort : Rat

NOAEL : 25 mg/kg

Methode van applicatie : Inslikken

Blootstellingstijd : 22 Mnd.

Moxidectin:

Soort : Muis

NOAEL : 3,9 mg/kg

LOAEL : 15,4 mg/kg

Methode van applicatie : Oraal

Blootstellingstijd : 4 Weken

Verschuiven : Sidderingen

Soort : Rat

NOAEL : 3,9 mg/kg

LOAEL : 7,9 mg/kg

Methode van applicatie : Oraal

Blootstellingstijd : 13 Weken

Doelorganen : Centrale zenuwstelsel

Verschuiven : Sidderingen, Speekselafscheiding

Soort : Hond

NOAEL : 0,3 mg/kg

LOAEL : 0,9 mg/kg

Methode van applicatie : Oraal

Blootstellingstijd : 90 dagen

Doelorganen : Centrale zenuwstelsel

Verschuiven : Sidderingen, Tranenvloed, Speekselafscheiding

Soort : Hond

NOAEL : 1,15 mg/kg

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	52 Weken
Doelorganen	:	Centrale zenuwstelsel
Verschijnselen	:	Sidderingen, Tranenvloed

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Fluralaner:**

Niet van toepassing

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling	:	De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.
-------------	---	---

Ervaring met blootstelling van mensen**Bestanddelen:****Pyrantel Pamoate:**

Inslikken	:	Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree, Hoofdpijn, Duizeligheid, Koorts
-----------	---	---

Fluralaner:

Aanraking met de huid	:	Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken.
Aanraking met de ogen	:	Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.

Moxidectin:

Inademing	:	Opmerkingen: Er is geen informatie over de mens beschikbaar.
Aanraking met de huid	:	Opmerkingen: Er is geen informatie over de mens beschikbaar.
Aanraking met de ogen	:	Opmerkingen: Er is geen informatie over de mens beschikbaar.
Inslikken	:	Opmerkingen: Er is geen informatie over de mens beschikbaar.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Pyrantel Pamoate:

Ecotoxicologie Beoordeling

Acute aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Chronische aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Fluralaner:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 0,0488 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 0,015 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor algen/waterplanten : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): >= 0,08 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: >= 0,049 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Zebravis
Methode: OECD testrichtlijn 204
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,0736 µg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1.000

Natriumdodecylsulfaat:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 29 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en : EC50 (Ceriodaphnia dubia (watervlo)): 5,55 mg/l

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

andere ongewervelde waterdieren		Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 120 mg/l Blootstellingstijd: 72 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 30 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
Toxiciteit voor micro- organismen	:	EC50 : 135 mg/l Blootstellingstijd: 3 h
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Blootstellingstijd: 42 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,88 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Soort: Ceriodaphnia dubia (watervlo)
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 0,57 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.1.
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,48 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,24 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,24 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	1
Toxiciteit voor micro- organismen	:	EC50 : > 10.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,053 mg/l Blootstellingstijd: 30 d Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper) Methode: OECD testrichtlijn 210

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer: 7950955-00013	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,316 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1

Moxidectin:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 0,0006 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 0,0002 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,00003 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,087 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 10.000

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 10.000

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Natriumdodecylsulfaat:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 95 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301B

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

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 4,5 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: OECD-testrichtlijn 301 C

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Fluralaner:

Bioaccumulatie : Soort: Zebravis
Bioconcentratiefactor (BCF): 79,4
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,5

Natriumdodecylsulfaat:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,83

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

Bioaccumulatie : Soort: Cyprinus carpio (Karper)
Bioconcentratiefactor (BCF): 330 - 1.800

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 5,1

Moxidectin:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,7

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Fluralaner:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,1

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Beoordeling : De stof is niet persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT).

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	:	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	:	Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Fluralaner, Moxidectin)
ADR	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Fluralaner, Moxidectin)
RID	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Fluralaner, Moxidectin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

(Fluralaner, Moxidectin)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M7
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
ADR	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M7
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
Tunnelrestrictiecode	: (-)
RID	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M7
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
IMDG	
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: 9
EmS Code	: F-A, S-F
IATA (Vracht)	
Verpakkingsvoorschrift	: 956
(vrachtvliegtuig)	
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y956
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous
IATA (Passagier)	
Verpakkingsvoorschrift	: 956
(passagiersvliegtuig)	
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y956
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.
--	---	---

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	handel brengen.	
Verordening (EG) betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing	
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing	
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing	
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing	
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.	:		
E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)			
Waterbezwaarlijkheid	:	A1 Zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.	
Saneringsinspanning	:	A	

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie	:	Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.
--------------------	---	--

Volledige tekst van de H-verklaringen

H301	:	Giftig bij inslikken.
H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H315	:	Veroorzaakt huidirritatie.

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

H318	:	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	:	Schadelijk bij inademing.
H361d	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	:	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	:	Ernstig oogletsel
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Irrit.	:	Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH -

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2021
		7950955-00013	

Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL