

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Faresetninger : H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/
ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om
eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Fluralaner

Tilleggsmerking

Den følgende prosentdelen av blandingen består av ingrediens(er) med ukjente farer for
vannmiljøet: 18 %

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som
persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget
bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingene inneholder ikke komponenter som anses å ha
hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert
forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller
høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingene inneholder ikke komponenter som anses å ha
hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert
forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller
høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr.	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
--------------	-------------------	----------------	--------------------------

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 28.09.2024 SDS nummer: 7950953-00012 Dato for siste utgave: 06.07.2024
Dato for første utgave: 17.03.2021

	Indeks-Nr. Registreringsnummer		
Pyrantel Pamoate	22204-24-6 244-837-1		$\geq 10 - < 20$
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	$\geq 10 - < 20$
Natron dode	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 spesifikk konsentrasjonsgrense Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 ≥ 20 % Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.200 mg/kg	$\geq 1 - < 2,5$
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$
Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Sentralnervesystem) Aquatic Acute 1;	$\geq 0,025 - < 0,1$

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 7950953-00012	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

		H400 Aquatic Chronic 1; H410	
		M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10.000 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10.000	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Generell anbefaling | : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege. |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8). |
| Ved innånding | : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn. |
| Ved hudkontakt | : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| Ved svelging | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | |
|----------|--|
| Risikoer | : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon. |
|----------|--|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Klorforbindelser
Fluorblandinger
Nitrogenoksider (NO_x)
Svoveloksider
Metalloksyder
Silisiumoksid

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingssmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Unngå innånding av støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
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
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	1000 µg/100 cm ²	Intern
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Natron dode	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	285 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4060 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	85 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2440 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	24 mg/kg kv/dag

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 28.09.2024 SDS nummer: 7950953-00012 Dato for siste utgave: 06.07.2024
Dato for første utgave: 17.03.2021

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	3,5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hud	Langtids - systemiske virkninger	0,5 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	0,86 mg/m ³
	Forbrukere	Hud	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Fluralaner	Vann	7 ng/l
Natron dode	Ferskvann	0,176 mg/l
	Sjøvann	0,018 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1,35 mg/l
	Ferskvannbunnfall	6,97 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,697 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	1,29 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Moxidectin	Vann	0,3 ng/l
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Ferskvann	0,199 µg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,02 µg/l
	Sjøvann	0,02 µg/l
	Kloakkrenseanlegg	0,17 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,0996 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,00996 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,04769 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	8,33 mg/kg mat

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

		Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern		
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	:	Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsvern	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	fast
Farge	:	blek lyserød, til, lysebrun
Lukt	:	aromatisk
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 7950953-00012	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet

Viskositet, kinematisk : Ikke anvendbar

Løselighet(er)

Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ikke anvendbar

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk

Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess,
håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varmer, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Pyrantel Pamoate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 24.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 24.000 mg/kg
LD50 (Hund): 2.000 mg/kg

Fluralaner:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.
Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Natron dode:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

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

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 6.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Moxidectin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 106 mg/kg
LD50 (Mus): 42 - 84 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 3,28 mg/l
Eksponeeringstid: 5 t
Prøveatmosfære: støv/yr
LC50 (Rotte): 2,87 - 4,06 mg/l
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 394 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
LD50 (Mus): 84 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
LD50 (Rotte): > 640 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan
LD50 (Mus): 263 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Natron dode:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Hudirritasjon

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

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 404
Resultat	:	Ingen hudirritasjon
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Moxidectin:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett øyeirritasjon

Natron dode:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
Resultat	:	Ugjennkallelige/ureversible virkninger på øyet

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

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Moxidectin:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Moderat øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Komponenter:

Fluralaner:

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Eksponeringsveier	:	Hud
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	Not a skin sensitizer.

Natron dode:

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	negativ
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

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

Prøvetype	:	Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Mennesker
Resultat	:	negativ

Moxidectin:

Prøvetype	:	Buehler Test
Eksponeringsveier	:	Hud
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	Not a skin sensitizer.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Pyrantel Pamoate:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
	:	Resultat: negativ

Fluralaner:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
	:	Resultat: negativ
	:	Prøvetype: Muselymfomer
	:	Resultat: negativ
	:	Prøvetype: Kromosomalt avvik
	:	Resultat: negativ

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Natron dode:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

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

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Moxidectin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: in vitro-måling
Test system: Escherichia coli
Resultat: negativ

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Rotte
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

Prøvetype: Ikke-tidfestet DNA syntese (UDS) test med pattedyr-leverceller in vivo
Arter: Rotte
Celletype: Leverceller
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig
Vurdering

Natron dode:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 2 År
Metode : OECD Test-retningslinje 453
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

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

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 22 Måneder
Resultat : negativ

Moxidectin:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 4,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 4,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Hund

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeeringstid	:	1 År
NOAEL	:	0,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat	:	negativ

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Pyrantel Pamoate:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Fluralaner:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Generell toksisitet F1: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Postimplantation loss., Adverse neonatal effects.

Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Hund
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser, Ingen teratogene virkninger.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser i skjelettet., Innvendige misdannelser.
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Hud
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser i skjelettet.

Reproduksjonstoksisitet -
Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Natron dode:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 416
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av
fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

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

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av
fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Moxidectin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell toksisitet F1: LOAEL: 0,8 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert fostervekt., Føtal dødelighet.
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Noe bevis på
negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Prøvetype: Tre-generasjons reproduksjons-toksisitets-studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell toksisitet F1: LOAEL: 0,8 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert fostervekt., Føtal dødelighet.
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Noe bevis på
negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser i skjelettet.
Bemerkning: Effektene ble bare sett ved moderat toksiske doser.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt
Utviklingstoksitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Ingen embryotoksiske virkninger.

Reproduksjonstoksitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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

Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.

Moxidectin:

Målorganer : Sentralnervesystem
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Pyrantel Pamoate:**

Arter : Hund

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksposeringstid	:	3 d
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Hund
NOAEL	:	600 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	19 d
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Hund
NOAEL	:	600 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	30 d
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Hund
NOAEL	:	600 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	90 d
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Fluralaner:

Arter	:	Hund
NOAEL	:	1 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	52 Uker
Målorganer	:	Lever
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Ung hund
LOAEL	:	56 - 280 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	24 Uker
Symptomer	:	Diare

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	400 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	90 Dager
Målorganer	:	Lever, thymuskjertel

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	500 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Hud
Eksposeringstid	:	90 Dager
Målorganer	:	Lever
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Natron dode:

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	488 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeeringstid	:	90 Dager
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

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

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	25 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeeringstid	:	22 Md.

Moxidectin:

Arter	:	Mus
NOAEL	:	3,9 mg/kg
LOAEL	:	15,4 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeeringstid	:	4 Uker
Symptomer	:	Skjelvinger

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	3,9 mg/kg
LOAEL	:	7,9 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeeringstid	:	13 Uker
Målorganer	:	Sentralnervesystem
Symptomer	:	Skjelvinger, Spyttavsondring

Arter	:	Hund
NOAEL	:	0,3 mg/kg
LOAEL	:	0,9 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeeringstid	:	90 Dager
Målorganer	:	Sentralnervesystem
Symptomer	:	Skjelvinger, Tårefremkalling, Spyttavsondring

Arter	:	Hund
NOAEL	:	1,15 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeeringstid	:	52 Uker
Målorganer	:	Sentralnervesystem
Symptomer	:	Skjelvinger, Tårefremkalling

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Komponenter:

Fluralaner:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Pyrantel Pamoate:

Svelging : Symptomer: Mavesmerter, Kvalme, Kaster opp, Diare, Hodepine, Svimmelhet, Feber

Fluralaner:

Hudkontakt : Bemerkning: Kan irritere huden.

Øyekontakt : Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon.

Moxidectin:

Innånding : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.

Hudkontakt : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.

Øyekontakt : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.

Svelging : Bemerkning: Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Pyrantel Pamoate:

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Giftige effekter kan ikke utelukkes

Kronisk vanntoksisitet : Giftige effekter kan ikke utelukkes

Fluralaner:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 0,0488 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

		Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 0,015 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet for alger/vannplanter	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): >= 0,08 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: >= 0,049 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Zebrafisk Metode: OECD Test-retningslinje 204 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,0736 µg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1.000
Natron dode:		
Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 29 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia (vannloppe)): 5,55 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 120 mg/l Eksponeeringstid: 72 t NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 30 mg/l Eksponeeringstid: 72 t
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : 135 mg/l Eksponeeringstid: 3 t
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Eksponeeringstid: 42 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,88 mg/l Eksponeeringstid: 7 d Arter: Ceriodaphnia dubia (vannloppe)

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

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

- Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 0,57 mg/l
Eksponeringsstid: 96 t
Metode: Direktiv 67/548/EØF, V, C.1.
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,48 mg/l
Eksponeringsstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,24 mg/l
Eksponeringsstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,24 mg/l
Eksponeringsstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 10.000 mg/l
Eksponeringsstid: 3 t
Metode: OECD Test-retningslinje 209
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,053 mg/l
Eksponeringsstid: 30 d
Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,316 mg/l
Eksponeringsstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

Moxidectin:

- Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 0,0006 mg/l
Eksponeringsstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
- LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 0,0002 mg/l
Eksponeringsstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,00003 mg/l
Eksponeringsstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,087 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10.000

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Natron dode:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 95 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

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

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 4,5 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 C

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Fluralaner:

Bioakkumulering : Arter: Zebrafisk
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 79,4
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 4,5

Natron dode:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 0,83

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

Bioakkumulering : Arter: Cyprinus carpio (karpe)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 330 - 1.800

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 5,1

Moxidectin:

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 4,7

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

oktanol/vann

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Fluralaner:

Distribusjon blant : log Koc: 4,1
miljøavdelinger

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Komponenter:

Fluralaner:

Vurdering : Stoffet er ikke persistent, bioakkumulerende og giftig (PBT).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin)
ADR	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin)
RID	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner, Moxidectin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluralaner, Moxidectin)

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

ADN		
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringkode	:	M7
Farenummer	:	90
Etiketter	:	9
ADR		
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringkode	:	M7
Farenummer	:	90
Etiketter	:	9
Tunnel restriksjonskode	:	(-)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

RID

Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M7
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9

IMDG

Emballasjegruppe	: III
Etiketter	: 9
EmS Kode	: F-A, S-F

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon (fraktfly)	: 956
Pakkingsinstruksjon (LQ)	: Y956
Emballasjegruppe	: III
Etiketter	: Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly)	: 956
Pakkingsinstruksjon (LQ)	: Y956
Emballasjegruppe	: III
Etiketter	: Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig	: ja
---------------	------

ADR

Miljøskadelig	: ja
---------------	------

RID

Miljøskadelig	: ja
---------------	------

IMDG

Havforurensende stoff	: ja
-----------------------	------

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig	: ja
---------------	------

IATA (Last)

Miljøskadelig	: ja
---------------	------

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning	: Ugyldig for produktet i den leverte utgave.
------------	---

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakere mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H301	: Giftig ved svelging.
H302	: Farlig ved svelging.
H315	: Irriterer huden.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H332	: Farlig ved innånding.
H361d	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	: Alvorlig øyenskade
Eye Irrit.	: Øyeirritasjon
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit.	: Hudirritasjon
STOT RE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	7950953-00012	Dato for første utgave: 17.03.2021

for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO