

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname	:	Fluralaner
Produktnummer	:	Fluralaner
Stoffname	:	Fluralaner
CAS-Nr.	:	864731-61-3
Andere Bezeichnungen	:	BRAVECTO QUANTUM FLURALANER 150 mg/mL INJECTABLE SUSPENSION FOR DOGS (91883) Bravecto Quantum (powder vial) (A011993)

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches	:	Pharmazeutika
Empfohlene Einschränkungen der Anwendung	:	Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma	:	MSD Siemensstrasse 107 A-1210 Wien - Austria
Telefon	:	+1-908-740-4000
E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)	
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Langfristig (chronisch)	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

gewässergefährdend, Kategorie 1

langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib
schädigen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger
Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/
Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen
Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Lagerung:

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Kann in Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version 9.1 Überarbeitet am: 28.09.2024 SDB-Nummer: 187445-00035 Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

Stoffname : Fluralaner
CAS-Nr. : 864731-61-3

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr.	Konzentration (% w/w)	M-Faktor, SCL, ATE
Fluralaner	864731-61-3	$\geq 90 - \leq 100$	M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung
aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein
Trocknen der Haut verursachen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen
herbeiführen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Chlorverbindungen
Fluorverbindungen

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Staub nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Staub erzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

Hygienemaßnahmen : Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel

Lagerklasse (TRGS 510) : 11

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Getreidemehlstaub

5 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (Leichtstäube, einatembare Fraktion)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

4 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (einatembare Staub)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

10 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw)
Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (Leichtstäube, einatembare Fraktion)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version 9.1 Überarbeitet am: 28.09.2024 SDB-Nummer: 187445-00035 Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

8 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30
mins (Miw)
Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (einatembarer Staub)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	1000 µg/100 cm ²	Intern

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Fluralaner	Wasser	7 ng/l

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

Filtertyp	empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen : Typ Partikel (P)
-----------	--

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Pulver
Farbe	: weiß bis weißgelb
Geruch	: geruchlos
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	: 173,3 - 175,5 °C
Siedebeginn und Siedebereich	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Kann in Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: 236 °C
Zündtemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	: 0,082 mg/l
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: log Pow: 4,5

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

Dampfdruck	:	< 0,0000001 hPa (20 °C)
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	1,97 mm

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Entzündbare Feststoffe Brennzahl	:	2 (25 °C)
 Staubverpuffungsindex (Kst)	:	 170 m.b_/s
Verdampfungsgeschwindigkeit t	:	Keine Daten verfügbar
Minimale Zündenergie	:	> 30 - < 100 mJ Methode: Mit Induktion > 30 - < 100 mJ Methode: Ohne Induktion
Molekulargewicht	:	556,29 g/mol

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Kann in Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---	--

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Hitze, Flammen und Funken. Staubbildung vermeiden.
----------------------------	---	---

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel
-----------------------	---	------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen	:	Hautkontakt
Expositionswegen	:	Verschlucken
	:	Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
-----------------------	---	--

Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
-------------------------	---	---

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Maus-Lymphom Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Chromosomenaberration Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Allgemeine Toxizität F1: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
-------------------------------	---	--

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version 9.1	Überarbeitet am: 28.09.2024	SDB-Nummer: 187445-00035	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.,
Postimplantationsverlust., Negative neonatale Auswirkungen.

Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur
Reproduktionstoxizität
Spezies: Hund
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die
frühe embryonale Entwicklung festgestellt.
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden
Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die
Fötusentwicklung

: Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung
auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter
toxischen Dosen festgestellt, Keine erbgutschädigenden
Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Skelettale Missbildungen., Missbildungen der
inneren Organe.
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Haut
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Skelettale Missbildungen.

Reproduktionstoxizität -
Bewertung : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Spezies	: Hund
NOAEL	: 1 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 52 Wochen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

Zielorgane	:	Leber
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Spezies	:	Juveniler Hund
LOAEL	:	56 - 280 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	24 Wochen
Symptome	:	Durchfall
Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	400 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 Tage
Zielorgane	:	Leber, Thymusdrüse
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	500 mg/kg
Applikationsweg	:	Haut
Expositionszeit	:	90 Tage
Zielorgane	:	Leber
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---	---

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Hautkontakt	:	Anmerkungen: Kann die Haut reizen.
Augenkontakt	:	Anmerkungen: Kann eine Augenreizung verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

- | | | |
|--|---|---|
| Toxizität gegenüber Fischen | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,0488 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 0,015 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): >= 0,08 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) | : | NOEC: >= 0,049 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Zebraquarienfisch
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 204
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 0,0736 µg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 |
| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) | : | 1.000 |

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

- | | | |
|--|---|---|
| Bioakkumulation | : | Spezies: Zebraquarienfisch
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 79,4
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305 |
| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser | : | log Pow: 4,5 |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Verteilung zwischen den : log K_{oc}: 4,1
Umweltkompartimenten

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Bewertung : Die Substanz ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT).

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Fluralaner)
ADR	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Fluralaner)
RID	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Fluralaner)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluralaner)

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

ADN		
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9
ADR		
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version 9.1	Überarbeitet am: 28.09.2024	SDB-Nummer: 187445-00035	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

IMDG

Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung
(Frachtflugzeug) : 956
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung
(Passagierflugzeug) : 956
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Nicht anwendbar		
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar		
Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar		
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar		
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar		
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar		
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.				
E1	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 100 t	Menge 2 200 t	
Wassergefährdungsklasse	:	WGK 3 stark wassergefährdend Einstufung nach AwSV §6(4)		

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben	:	Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.
------------------	---	--

Volltext anderer Abkürzungen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

AT OEL	:	Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste
AT OEL / MAK-TMW	:	Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW	:	Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden	:	Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, http://echa.europa.eu/
--	---	---

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Fluralaner

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
9.1	28.09.2024	187445-00035	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE