

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	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 Industrie Nord 1 6105 Schachen - Switzerland
Telefon	:	+41 41 499 97 97
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) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner

Version 7.0      Überarbeitet am: 06.07.2024      SDB-Nummer: 187449-00034      Datum der letzten Ausgabe: 19.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

### 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

Stoffname : Fluralaner

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner

Version 7.0      Überarbeitet am: 06.07.2024      SDB-Nummer: 187449-00034      Datum der letzten Ausgabe: 19.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

CAS-Nr. : 864731-61-3

### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr.	Konzentration (% w/w)	M-Faktor, SCL, ATE
Fluralaner	864731-61-3	>= 90 - <= 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.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
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 Zerstreung 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).

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

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  
Stauberzeugung 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  
Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des  
normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und  
Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Fluralaner

Version 7.0      Überarbeitet am: 06.07.2024      SDB-Nummer: 187449-00034      Datum der letzten Ausgabe: 19.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

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

### 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

Allgemeiner Staubgrenzwert      3 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub)  
Grundlage: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembare Staub)  
Grundlage: CH SUVA

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

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Fluralaner	Wasser	7 ng/l

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

### 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 Gesichtkontakt 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 empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen

Filtertyp : 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 : Keine Daten verfügbar

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

### Siedebereich

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

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)

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

Staubverpuffungsindex (Kst) : 170 m.b\_/s

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar  
t

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

#### 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:**

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

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.

#### 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

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

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  
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

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

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  
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

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

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.

---

## 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 : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): >= 0,08

---

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

Algen/Wasserpflanzen : mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC:  $\geq 0,049$  mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Zebraabärbling  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 204  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC:  $0,0736$   $\mu\text{g/l}$   
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: Zebraabärbling  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 79,4  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 4,5

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### Fluralaner:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 4,1

### 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).

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

### 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.

---

## 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)

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

**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
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 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  
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 : 956  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

### 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.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions-  
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage  
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe  
(Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV  
814.012) : 2.000 kg

#### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.  
Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 2 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

### 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

CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz

CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

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; KECl - 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

# 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: 19.04.2024
7.0	06.07.2024	187449-00034	Datum der ersten Ausgabe: 17.06.2015

---

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; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

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

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 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.

CH / DE