

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial	:	Fluralaner
Code du produit	:	Fluralaner
Nom de la substance	:	Fluralaner
No.-CAS	:	864731-61-3
Autres moyens d'identification	:	BRAVECTO QUANTUM FLURALANER 150 mg/mL INJECTABLE SUSPENSION FOR DOGS (91883) Bravecto Quantum (powder vial) (A011993)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange	:	Produit pharmaceutique
Restrictions d'emploi recommandées	:	Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société	:	MSD Rue de Lyons 27460 IGOVILLE France
Téléphone	:	+33 (0)2 32 98 92 70
Adresse e-mail de la personne responsable de FDS	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Stockage:

P405 Garder sous clef.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version 8.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 186545-00035 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 17.06.2015

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Nom de la substance : Fluralaner
No.-CAS : 864731-61-3

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE	Concentration (%) w/w)	Facteur M, SCL, ATE
Fluralaner	864731-61-3	$\geq 90 - \leq 100$	Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Susceptible de nuire au fœtus.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Composés chlorés
Composés de fluor

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

- Conseils pour une manipulation sans danger :
- Ne pas respirer les poussières.
 - Ne pas avaler.
 - Éviter le contact avec les yeux.
 - Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
 - A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
 - Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
 - Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
 - Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
 - Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
 - Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène :
- Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
 - Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs :
- Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun :
- Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) :
- Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

- | | |
|--|---|
| Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières) | 5 mg/m ³
Type de valeur (Type d'exposition): VME
Base: FR VLE
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières |
| Poussières (locaux à Poussières, locaux à pollution spéciale) | 4 mg/m ³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (Fraction totale) |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version 8.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 186545-00035 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 17.06.2015

cifique)

Base: FR VLE

Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

0,9 mg/m³

Type de valeur (Type d'exposition): VME (Fraction alvéolaire)

Base: FR VLE

Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	1000 µg/100 cm ²	Interne

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Fluralaner	Eau	7 ng/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés.
Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influencer

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

Protection de la peau et du corps	:	sur le choix de la protection des mains. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.
Protection respiratoire	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
	:	L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	poudre
Couleur	:	blanc à blanc cassé
Odeur	:	inodore
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	173,3 - 175,5 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	236 °C
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

pH	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)	:	
Hydrosolubilité	:	0,082 mg/l
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 4,5
Pression de vapeur	:	< 0,0000001 hPa (20 °C)
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	1,97 mm

9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Matières solides inflammables	:	
Indice de combustion	:	2 (25 °C)
Indice de déflagration de la poussière (Kst)	:	170 m.b_/s
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Énergie minimale d'ignition	:	> 30 - < 100 mJ Méthode: Avec inductance > 30 - < 100 mJ Méthode: Sans inductance
Poids moléculaire	:	556,29 g/mol

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.
Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	Pas un sensibilisateur de la peau.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type de Test: Lymphome de la souris Résultat: négatif
		Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

Composants:

Fluralaner:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Fluralaner:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Perte de post-implantation., Effets néonataux indésirables.

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Chien
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Malformations squelettiques., Malformations viscérales.
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Dermale

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.
- Evaluation

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Fluralaner:

Espèce	: Chien
NOAEL	: 1 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 52 Sem.
Organes cibles	: Foie
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Chien juvénile
LOAEL	: 56 - 280 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 24 Sem.
Symptômes	: Diarrhée

Espèce	: Rat
LOAEL	: 400 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 90 jours
Organes cibles	: Foie, thymus

Espèce	: Rat
NOAEL	: 500 mg/kg
Voie d'application	: Dermale
Durée d'exposition	: 90 jours
Organes cibles	: Foie
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Fluralaner:

Contact avec la peau	:	Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	:	Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Fluralaner:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,0488 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 0,015 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >= 0,08 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: >= 0,049 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio) Méthode: OCDE Ligne directrice 204 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-	:	NOEC: 0,0736 µg/l Durée d'exposition: 21 jr

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

tiques (Toxicité chronique) Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Fluralaner:

Bioaccumulation : Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)
Facteur de bioconcentration (FBC): 79,4
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,5

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Fluralaner:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,1

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Composants:

Fluralaner:

Evaluation : La substance n'est pas persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner)
RID	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner)
IATA	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluralaner)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Groupe d'emballage

ADN	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
ADR	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
Code de restriction en tunnels	: (-)
RID	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
IMDG	
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
EmS Code	: F-A, S-F
IATA (Cargo)	
Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 956
Instruction d' emballage (LQ)	: Y956
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous
IATA (Passager)	
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 956
Instruction d' emballage (LQ)	: Y956
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	: Non applicable
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	: Non applicable
Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	: Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	: Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	: Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation	: Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

(Annexe XIV)

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

		Quantité 1	Quantité 2
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

Maladies Professionnelles : Non applicable
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4510

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour autres abréviations

FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence euro-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Fluralaner

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	186545-00035	Date de la première version publiée: 17.06.2015

péenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR