

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn	:	Fluralaner
Produktkode	:	Fluralaner
Stoffnavn	:	Fluralaner
CAS-nr.	:	864731-61-3
Andre identifikasjonsmåter	:	BRAVECTO QUANTUM FLURALANER 150 mg/mL INJECTABLE SUSPENSION FOR DOGS (91883) Bravecto Quantum (powder vial) (A011993)

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen	:	Legemiddel
Anbefalte begrensninger på bruken	:	Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket	:	MSD Kilsheelan Clonmel Tipperary, IE
Telefon	:	353-51-601000
E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

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

2.2 Merkingselementer

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Farepiktogrammer	:	
Varselord	:	Advarsel
Faresetninger	:	H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader. H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger	:	Forebygging: P201 Innhent særskilt instruks før bruk. P273 Unngå utslipp til miljøet. P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm. Reaksjon: P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P391 Samle opp spill. Lagring: P405 Oppbevares innelåst.

2.3 Andre farer

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

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

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

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.
Kan danne konsentrasjoner av brennbart støv i luft.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

Stoffnavn	:	Fluralaner
CAS-nr.	:	864731-61-3

Komponenter

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1 Revisjonsdato: 28.09.2024 SDS nummer: 187459-00035 Dato for siste utgave: 06.07.2024
Dato for første utgave: 17.06.2015

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr.	Konsentrasjon (% w/w)	M-faktor, SCL, ATE
Fluralaner	864731-61-3	>= 90 - <= 100	M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler	: Vanntåke Alkoholresistent skum Karbondioksid (CO2) Tørrkjemikalier
Uegnede slokkingsmidler	: Vannstråle med høyt volum

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking	: Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Bruk ikke konsentrert vannstråle da den kan splitte og spre ilden. Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
Farlige brennbare produkter	: Karbonoksider Klorforbindelser Fluorblandinger

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper	: I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
Spesifikke slukkemetoder	: Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	: Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.
---	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

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

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

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

bestemmelser.

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

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv

5 mg/m³

Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³

Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	1000 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Fluralaner	Vann	7 ng/l

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk gjennomførbare tekniske kontroller for å redusere eksponering til komponent.

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

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Bemerkning	: Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vær obs på at produktet er brannfarlig, noe som kan påvirke valg av håndbeskyttelse. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.
Hud- og kroppsvern	: Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern	: Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	: Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	: pulver
Farge	: hvit til nesten hvit
Lukt	: luktfri
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: 173,3 - 175,5 °C
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Kan danne konsentrasjoner av brennbart støv i luft.
Brennbarhet (væsker)	: Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: 236 °C
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: Ingen data tilgjengelig
Viskositet	

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	0,082 mg/l
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	log Pow: 4,5
Damptrykk	:	< 0,0000001 hPa (20 °C)
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	1,97 mm

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Brennbare faste stoffer Brenntall	:	2 (25 °C)
Støv deflagrering indeks (Kst)	:	170 m.b./s
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Minimum tenningsenergi	:	> 30 - < 100 mJ Metode: Med induktans > 30 - < 100 mJ Metode: Uten induktans
Molekyvekt	:	556,29 g/mol

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Kan danne konsentrasjoner av brennbart støv i luft.
--------------------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

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

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

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

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

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Arter : Kanin

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Resultat : Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

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

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ Prøvetype: Muselymfomer Resultat: negativ Prøvetype: Kromosomalt avvik Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Celletype: Benmarg Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig
Vurdering

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Komponenter:

Fluralaner:

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

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

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

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

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

Reproduksjonstoksitet - : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Vurdering

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponing)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Fluralaner:

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

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

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

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

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Fluralaner:

Hudkontakt	:	Bemerkning: Kan irritere huden.
Øyekontakt	:	Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Fluralaner:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 0,0488 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 0,015 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet for alger/vannplanter	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): >= 0,08 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: >= 0,049 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Zebrafisk Metode: OECD Test-retningslinje 204 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,0736 µg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Fluralaner:

Bioakkumulering	:	Arter: Zebrafisk
-----------------	---	------------------

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

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

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Fluralaner:

Distribusjon blant
miljøavdelinger : log Koc: 4,1

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

Komponenter:

Fluralaner:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

RID

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

IMDG

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

IATA (Last)

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

IATA (Passasjer)

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

14.5 Miljøfarer

ADN

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

ADR

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Passasjer)

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

IATA (Last)

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

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 187459-00035	Dato for siste utgave: 06.07.2024 Dato for første utgave: 17.06.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.	:	

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

Andre forskrifter/direktiver:

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Full tekst av andre forkortelser

FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

SIKKERHETSATABLAD

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



Fluralaner

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	187459-00035	Dato for første utgave: 17.06.2015

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

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

NO / NO

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	187459-00035	Dato for første utgave: 17.06.2015
