

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H360D Puede dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Lufenurón (ISO)

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 7602779-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Lufenurón (ISO)	103055-07-8 410-690-9 616-050-00-7	Skin Sens. 1; H317 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central, Pulmones, Hígado, Estómago) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 2,5 - < 10
Savorysel Bacon Flavor	No asignado		>= 1 - < 10
praziquantel	55268-74-1 259-559-6	Aquatic Chronic 3; H412	>= 2,5 - < 10
Milbemycin oxima	129496-10-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000	>= 0,25 - < 1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 7602779-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

			Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 532 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 1,2 mg/l
--	--	--	--

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Puede dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Óxidos de metal
Compuestos clorados

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 7602779-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Medidas de higiene : e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

: Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Almidón	9005-25-8	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 7602779-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Glicerina	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m ³	ES VLA
Lufenurón (ISO)	103055-07-8	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 µg/m ³)	Interno (a)
Sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Savorysel Bacon Flavor	No asignado	Límite de limpieza	OEB 2 (>= 100 < 1000 µg/m ³)	Interno (a)
praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Milbemycin oxima	129496-10-2	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB2)	Interno (a)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor	
Cloruro de sodio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	2068,62 mg/m ³	
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	2068,62 mg/m ³	
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	295,52 mg/kg pc/día	
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	295,52 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	443,28 mg/m ³	
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	443,28 mg/m ³	
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día	
	Glicerina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	56 mg/m ³
		Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	229 mg/kg pc/día
Consumidores		Inhalación	A largo plazo - efectos locales	33 mg/m ³	

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Lufenurón (ISO)	Agua	0,2 µg/l
praziquantel	Agua	0,03 mg/l
Cloruro de sodio	Agua dulce	5 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	500 mg/l
	Suelo	4,86 mg/kg de peso seco (p.s.)
Glicerina	Agua dulce	0,885 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 7602779-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

	Agua de mar	0,0885 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	8,85 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,3 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,141 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Protección respiratoria : Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Estado físico	:	sólido
Color	:	marrón
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas	:	
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
-----------------------	---	---

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
--------------------------------	---	--

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes
-----------------------------	---	-----------

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión
---	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
		DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 2.350 mg/m ³ Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Savorysel Bacon Flavor:

Toxicidad oral aguda	:	Observaciones: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.
Toxicidad cutánea aguda	:	Observaciones: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

praziquantel:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 2.480 mg/kg
		DL50 (Ratón): 2.454 mg/kg
		DL50 (Perro): > 200 mg/kg
		DL50 (Conejo): 1.050 mg/kg

Milbemicin oxima:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 532 - 863 mg/kg
		DL50 (Ratón): 722 - 946 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 1.200 mg/m ³ Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemicin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Resultado	:	No irrita la piel

Savorysel Bacon Flavor:

Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares Puede irritar la piel.
---------------	---	---

praziquantel:

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Observaciones	:	ligera irritación

Milbemicin oxima:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Resultado	:	No irrita los ojos

Savorysel Bacon Flavor:

Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares Puede irritar los ojos.
---------------	---	--

praziquantel:

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Resultado	:	Ligera irritación en los ojos

Milbemicin oxima:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 7602779-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Valoración : Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
Resultado : Sensibilizador

Savorysel Bacon Flavor:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

praziquantel:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de indias
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

Milbemicin oxima:

Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Sistema experimental: células del hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo citogenético
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Sistema experimental: hepatocitos de rata
Resultado: negativo

Sistema experimental: Linfocitos humanos
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de UDS (síntesis de ADN no programada) en células testiculares
Especies: Rata
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Savorysel Bacon Flavor:

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Genotoxicidad in vivo : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

praziquantel:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema experimental: células del hámster chino
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Rata
Resultado: negativo

Milbemycin oxima:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 18 mes(es)
Resultado : negativo

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

praziquantel:

Especies : Hámster
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 80 semanas
NOAEL : 100 peso corporal en mg/kg
Resultado : negativo
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 104 semanas
NOAEL : 250 peso corporal en mg/kg
Resultado : negativo
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general padres: NOAEL: 8,3 peso húmedo en mg/kg
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 20,9 peso corporal en mg/kg
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 500 peso corporal en mg/kg
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Sin efectos secundarios.
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Toxicidad general materna: NOAEL: 20,9 peso corporal en mg/kg
Toxicidad embriofetal.: 8,3 peso corporal en mg/kg
Resultado: Anomalías fetales.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Savorysel Bacon Flavor:

Efectos en la fertilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Efectos en el desarrollo fetal : Observaciones: Sin datos disponibles

praziquantel:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Ratón
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Milbemicin oxima:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación
Especies: Perro
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Perro
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Vía de exposición : Oral
Órganos diana : Sistema nervioso central, Pulmones, Hígado, Estómago
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

Milbemicin oxima:

Vía de exposición : Ingestión
Órganos diana : Sistema nervioso central
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Especies	:	Rata
NOAEL	:	5,34 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimento)
Tiempo de exposición	:	4 Meses
Órganos diana	:	Sistema nervioso central, sistema digestivo
Síntomas	:	efectos sobre el sistema nervioso central

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,93 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimento)
Tiempo de exposición	:	2 a
Síntomas	:	efectos sobre el sistema nervioso central, Convulsiones

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	2,12 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimento)
Tiempo de exposición	:	18 Meses
Órganos diana	:	Sistema nervioso central, Hígado, Próstata
Síntomas	:	efectos sobre el sistema nervioso central, Convulsiones

Especies	:	Perro
NOAEL	:	7,02 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimento)
Tiempo de exposición	:	1 a
Órganos diana	:	Sistema nervioso central, Hígado, Pulmones
Síntomas	:	Convulsiones, Desgracia, Irregularidades

Savorysel Bacon Flavor:

Observaciones	:	No se clasifica debido a la falta de datos.
---------------	---	---

praziquantel:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

Especies	:	Perro
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	180 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Órganos diana	:	Sistema gastrointestinal
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

Milbemycin oxima:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Especies : Rata
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : 15 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Síntomas : Trastornos del hígado, Trastornos de la sangre

Especies : Perro
LOAEL : 8,6 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 3 Días
Síntomas : Temblores

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Información general : Observaciones: Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Puede provocar efectos neurotóxicos.

Savorysel Bacon Flavor:

Información general : Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Puede irritar la piel.
Puede irritar los ojos.

praziquantel:

Inhalación : Síntomas: Dolor de cabeza, Cansancio, Vértigo, Molestias gastrointestinales, disminuye la temperatura corporal, Reacciones alérgicas

Milbemycin oxima:

Ingestión : Síntomas: Salivación, Convulsiones, Diarrea, Debilidad, Vómitos, Temblores, Coma
Observaciones: Con base en la evidencia animal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Otros datos

Componentes:

Savorysel Bacon Flavor:

Observaciones : Ninguna información toxicológica disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 73.100 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 29.000 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 370 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Americamysis): 0,042 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 209 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Scenedesmus subspicatus): 17 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10.000

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 80 µg/l
Tiempo de exposición: 33 d
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

NOEC: 20 µg/l
Tiempo de exposición: 359 d

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

- Especies: *Oncorhynchus mykiss* (Trucha irisada)
Método: Directrices de ensayo 229 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 8,38 µg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: *Daphnia magna* (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
- NOEC: 90 µg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: *Daphnia magna* (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
- NOEC: 2 µg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: *Chironomus riparius*
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10
- praziquantel:**
- Toxicidad para los peces : CL50 (*Carassius auratus* (Pez dorado)): 29,2 mg/l
Tiempo de exposición: 96 hora
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
- CL50 (*Danio rerio* (pez zebra)): 31,6 mg/l
Tiempo de exposición: 96 hora
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 35 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
- Toxicidad para los microorganismos : CE50 (lodos activados): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
- Milbemycin oxima:**
- Toxicidad para los peces : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (Trucha irisada)): 0,16 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0,03 µg/l
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 : > 87 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
- Factor-M (Toxicidad acuática) : 10.000

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

aguda)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,01 µg/l
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10.000

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (FBC): 28
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5,12

praziquantel:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,012
pH: 7

Milbemycin oxima:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (FBC): 440

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 7

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 5,38
Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Milbemycin oxima, Lufenurón (ISO))
ADR	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Milbemycin oxima, Lufenurón (ISO))

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

RID : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Milbemycin oxima, Lufenurón (ISO))

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Milbemycin Oxime, Lufenuron (ISO))

IATA : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
(Milbemycin oxima, Lufenurón (ISO))

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupo de embalaje

ADN
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9

ADR
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en túneles : (-)

RID
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9

IMDG
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)
Instrucción de embalaje : 956

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 956
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75
Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

			En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.	
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable		
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable		
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable		
Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable		
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	:	No aplicable		
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.				
E1		PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t	Cantidad 2 200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

Texto completo de las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H360D	:	Puede dañar al feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	7602779-00009	Fecha de la primera expedición: 20.11.2020

observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 1B	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES