

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation
Otros medios de identificación : Bravecto Plus (A011446)
BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 112.5 MG FLURALANER AND 5.6 MG MOXIDECTIN SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS AND SMALL CATS (85418)
BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 250 MG FLURALANER AND 12.5 MG MOXIDECTIN SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM CATS (85416)
BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 500 MG FLURALANER AND 25 MG MOXIDECTIN SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE CATS (85413)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Líquidos Inflamables : Categoría 2
Irritación ocular : Categoría 2A
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema nervioso central)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto y superficies calientes. No fumar.
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P241 Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
P242 No utilizar herramientas que produzcan chispas.
P243 Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Almacenamiento:

P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.
P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1711129-00021 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	>= 30 - < 50
Fluralaner	864731-61-3	>= 20 - < 30
Poli(oxi-1,2-etanediil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-	31692-85-0	>= 20 - < 30
N,N-Dietil-m-toluamida	134-62-3	>= 10 - < 20
Acetona	67-64-1	>= 10 - < 20
Moxidectin	113507-06-5	>= 1 - < 5

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos 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.
- En caso de inhalación : 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca irritación ocular grave.
Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

- | | | |
|--|---|---|
| Agentes de extinción inapropiados | : | Chorro de agua de gran volumen |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Compuestos de flúor
Óxidos de nitrógeno (NOx) |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal. |

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- | | | |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Retire todas las fuentes de ignición.
Ventilar la zona.
Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empape con material absorbente inerte.
Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. |

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para 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.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- | | | |
|---|---|---|
| Medidas técnicas | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
| Ventilación Local/total | : | Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. |
| Materias a evitar | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas auto-térmicas
Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
Explosivos
Gases |

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1711129-00021 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	TWA	10 ppm	ACGIH
		TWA	10 ppm 35 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA	10 ppm 35 mg/m ³	OSHA Z-1
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	1000 µg/100 cm ²	Interno (a)
Acetona	67-64-1	TWA	250 ppm	ACGIH
		STEL	500 ppm	ACGIH
		TWA	250 ppm 590 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA	1,000 ppm 2,400 mg/m ³	OSHA Z-1
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N-Metilacetamida	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/g creatinina	ACGIH BEI
Acetona	67-64-1	Acetona	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que	25 mg/l	ACGIH BEI

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1711129-00021 Fecha de la última emisión: 07/06/2024 Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Table with 7 columns. The 5th column contains the text 'cese la exposición'.

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto). Minimice el manejo abierto. Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: De incoloro a amarillo pálido
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: 36 °F / 2 °C Método: copa cerrada
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: 1.06
Densidad	: 1.08 g/cm ³
Solubilidad	

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	7.5 mm ² /s
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas	:	
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Líquido y vapores muy inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 3,518 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 5.3 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2,827 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4,800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 2.2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,100 mg/kg
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Fluralaner:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanyl)metil]- ω -hidroxi-:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,892 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 5.95 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): 5,000 mg/kg

Acetona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5,800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 76 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 7,426 mg/kg

Moxidectin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 106 mg/kg

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

	DL50 (Ratón): 42 - 84 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): 3.28 mg/l Tiempo de exposición: 5 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
	CL50 (Rata): 2.87 - 4.06 mg/l Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): 394 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal
	DL50 (Ratón): 84 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal
	DL50 (Rata): > 640 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo
	DL50 (Ratón): 263 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

Fluralaner:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Especies	: epidermis humana reconstruida (EhR)
Método	: Directrices de prueba OECD 439
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares
Resultado	: No irrita la piel

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

Acetona:

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Valoración : La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Moxidectin:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Fluralaner:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Poli(oxi-1,2-etanediil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Especies : Cultivo tisular
Método : Directrices de prueba OECD 492
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Córnea de bovino
Método : Directrices de prueba OECD 437
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones : Según las normas nacionales o regionales.

Acetona:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método : Directrices de prueba OECD 405

Moxidectin:

Especies : Conejo
Resultado : Moderada irritación de los ojos

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Fluralaner:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

Poli(oxi-1,2-etanediil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Tipo de Prueba	:	Ensayo KeratinoSens
Método	:	Directrices de prueba OECD 442D
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba	:	Ensayo de reactividad de péptidos directos (DPRA; Direct Peptide Reactivity Assay)
Método	:	Directrices de prueba OECD 442C
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba	:	Prueba de activación de células dendríticas
Método	:	Directrices de prueba OECD 442E
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Acetona:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Moxidectin:

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Método: Directrices de prueba OECD 478 Resultado: negativo

Fluralaner:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
------------------------	---	---

N,N-Dietil-m-toluamida:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
------------------------	---	---

Acetona:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
------------------------	---	---

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
- Moxidectin:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: Escherichia coli
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula ósea
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo
Especies: Rata
Tipo de célula: Células hepáticas
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

- Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 18 mes(es)
Resultado : negativo

Fluralaner:

- Carcinogenicidad - Valora- : Sin datos disponibles

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

ción

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	104 semanas
Resultado	:	negativo

Acetona:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	424 días
Resultado	:	negativo

Moxidectin:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	4.5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	4.5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Especies	:	Perro
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 Años
NOAEL	:	0.5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

IARC	Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos N,N-Dimetilacetamida	127-19-5
-------------	---	----------

OSHA	Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.
-------------	--

NTP	En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.
------------	--

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata
--------------------------	---	---

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Vía de aplicación: Inhalación
Resultado: negativo

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

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

Fluralaner:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Toxicidad general F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Pérdida postimplante., Efectos neonatales adversos.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Perro
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

N,N-Dietil-m-toluamida:

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

Acetona:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Resultado: negativo

Moxidectin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general F1: LOAEL: 0.8 mg/kg peso corporal
Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general F1: LOAEL: 0.8 mg/kg peso corporal
Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformaciones del esqueleto.
Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos embriotóxicos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acetona:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Moxidectin:

Órganos Diana : Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Rata
NOAEL : 90 mg/m³
LOAEL : 360 mg/m³
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 24 Meses

Fluralaner:

Especies : Perro
NOAEL : 1 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos Diana : Hígado
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro joven
LOAEL : 56 - 280 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 24 Semana

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Síntomas	:	Diarrea
Especies	:	Rata
LOAEL	:	400 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Hígado, glándula del timo
Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Cutáneo
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Hígado
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Acetona:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	900 mg/kg
LOAEL	:	1,700 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Especies	:	Rata
NOAEL	:	45 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	8 Semana

Moxidectin:

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	3.9 mg/kg
LOAEL	:	15.4 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Síntomas	:	Temblores
Especies	:	Rata
NOAEL	:	3.9 mg/kg
LOAEL	:	7.9 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Temblores, Salivación
Especies	:	Perro
NOAEL	:	0.3 mg/kg
LOAEL	:	0.9 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Temblores, Lacrimación, Salivación
Especies	:	Perro

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

NOAEL	:	1.15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Temblores, Lacrimación

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

No aplicable

Acetona:

La sustancia o mezcla causa preocupación, debido a la suposición de que provoca un riesgo de toxicidad por aspiración a los humanos.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Fluralaner:

Contacto con la piel	:	Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.

Moxidectin:

Inhalación	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.
Contacto con la piel	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.
Ingestión	:	Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microor- : EC10: > 1,995 mg/l
ganismos : Tiempo de exposición: 30 min

Fluralaner:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0.0488 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.015 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las al- : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 0.08
gas/plantas acuáticas : mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxi- : NOEC (Pez zebra): >= 0.049 mg/l
cidad crónica) : Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0736 µg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 21 d
(Toxicidad crónica) : Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Poli(oxi-1,2-etanedil),α-[(tetrahidro-2-furanyl)metil]-ω-hidroxi-:

Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100
gas/plantas acuáticas : mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100
mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 97 mg/l

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

		Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 75 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las al-gas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 41 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 7.6 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.7 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Acetona:		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 5,540 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 8,800 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las al-gas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 7,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): >= 79 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microor-ganismos	:	CE50: 61,150 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: ISO 8192
Moxidectin:		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0.0006 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
		CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0.0002 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.00003 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las al-gas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.087 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 70 %
Tiempo de exposición: 28 d
Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cumple.

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanyl)metil]- ω -hidroxi-:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Método: Directrices de prueba OECD 301F
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 83.8 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Acetona:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 91 %
Tiempo de exposición: 28 d

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fluralaner:

Bioacumulación : Especies: Pez zebra
Factor de bioconcentración (BCF): 79.4
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.5

Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanyl)metil]- ω -hidroxi-:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 4
Observaciones: Cálculo

N,N-Dietil-m-toluamida:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.02

Acetona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.27 - -0.23

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

octanol/agua

Moxidectin:

Coeficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: 4.7

Movilidad en el suelo

Componentes:

Fluralaner:

Distribución entre los com-
partimentos medioambienta-
les : log Koc: 4.1

Otros efectos adversos

Componentes:

Fluralaner:

Resultados de la evaluación : La sustancia no es persistente, bioacumulable o tóxica (PBT).
del PBT y vPvB

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	: Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peli- grosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer di- chos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc- to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	: UN 1090
Designación oficial de trans- porte	: ACETONE SOLUTION
Clase	: 3
Grupo de embalaje	: II
Etiquetas	: 3
Peligroso para el medio am- biente	: no

IATA-DGR

No. UN/ID	: UN 1090
-----------	-----------

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1711129-00021 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

Designación oficial de trans- : Acetone solution
porte
Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : Flammable Liquids
Instrucción de embalaje : 364
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 353
(avión de pasajeros)

Código-IMDG

Número ONU : UN 1090
Designación oficial de trans- : ACETONE SOLUTION
porte (Fluralaner, Moxidectin)
Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3
Código EmS : F-E, S-D
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 1090
Designación oficial de trans- : Acetone SOLUTION
porte
Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : FLAMMABLE LIQUID
Código ERG : 127
Contaminante marino : si(Fluralaner, Moxidectin)

Precauciones especiales 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 Hoja 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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
Acetona	67-64-1	5000	33333

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

SARA 311/312 Peligros : Inflamables (gases, aerosoles, líquidos o sólidos)
Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

N,N-Dimetilacetamida	127-19-5
Fluralaner	864731-61-3
Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- ω -hidroxi-	31692-85-0
Acetona	67-64-1
N,N-Dietil-m-toluamida	134-62-3

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo N,N-Dimetilacetamida, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer y defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Lista de sustancias peligrosas de California

N,N-Dimetilacetamida	127-19-5
Acetona	67-64-1

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

N,N-Dimetilacetamida	127-19-5
Acetona	67-64-1

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

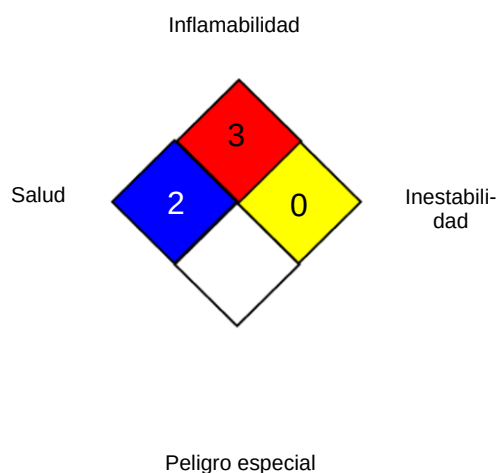
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1711129-00021 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI	: ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	: Límite de exposición a corto plazo
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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 peligros 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protec-

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
7.1	09/28/2024	1711129-00021	Fecha de la primera emisión: 05/24/2017

ción contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 09/28/2024

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X