

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Andre identifikasjonsmåter : EXZOLT (A011389)
EXZOLT FLURALANER ORAL SOLUTION FOR CHICKENS
(85688)

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1 H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P273 Unngå utslipp til miljøet.
Reaksjon:
P391 Samle opp spill.

2.3 Andre farer

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

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 1.000	>= 1 - < 2,5

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke kjent.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Klorforbindelser
Fluorblandinger

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

5.3 Råd til brannmannskaper

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved
oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og
rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre
egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material
i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet
oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet
absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og
avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og
gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må
finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om
visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

- | | | |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Unngå innånding av damp eller tåke.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|--|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Gasser |

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

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

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Dietylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids -	61 mg/m ³

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 28.09.2024 SDS nummer: 925363-00025 Dato for siste utgave: 23.07.2024
Dato for første utgave: 05.10.2016

monoetyl eter			systemiske virkninger	
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	30 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	83 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	37 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	18 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	25 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Fluralaner	Vann	7 ng/l
Vitamin E	Ferskvann	0,516 mg/l
	Sjøvann	0,0516 mg/l
	Uregelmessig bruk/friggjøring	0,1 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	280000 mg/kg
	Sjøbunnfall	28000 mg/kg
	Jord	228000 mg/kg
Dietylen glykol monoetyl eter	Ferskvann	1,98 mg/l
	Sjøvann	0,198 mg/l
	Ferskvann – periodisk	19,8 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	500 mg/l
	Ferskvannbunnfall	7,32 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,732 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,34 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	444 mg/kg mat

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).
Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.
Laboratoriebruk krever ikke spesiell forvaring.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

		inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Hud- og kroppsvern Åndedrettsvern	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387
Filtertype	:	Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	gul
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	103 °C
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, dynamisk	:	0,145 pas (25 °C)

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Viskositet, kinematisk	:	139 mm ² /s (25 °C)
Løselighet(er) Vannløselighet	:	oppløselig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1.045 kg/m ³ (25 °C)
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Ikke kjent.
-------------------------	---	-------------

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås	:	Oksideringsmidler
-------------------------	---	-------------------

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

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

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

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

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

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig
Vurdering

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

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

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

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

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Fluralaner:

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

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

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

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Fluralaner:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Fluralaner:

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Fluralaner:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 0,0488 mg/l Eksponeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
--------------------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Fluralaner:

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

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

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Fluralaner:

Distribusjon blant miljøavdelinger	: log Koc: 4,1
------------------------------------	----------------

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

meget bioakkumulative (vPvB).

Komponenter:

Fluralaner:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Fluralaner)
-----	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

ADR	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Fluralaner)
RID	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Fluralaner)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Fluralaner)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Fluralaner)

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

ADN	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M6
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9
ADR	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M6
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9
Tunnel restriksjonskode	: (-)
RID	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M6
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9
IMDG	
Emballasjegruppe	: III
Etiketter	: 9
EmS Kode	: F-A, S-F
IATA (Last)	
Emballeringsinstruksjon (fraktfly)	: 964
Pakkingsinstruksjon (LQ)	: Y964
Emballasjegruppe	: III
Etiketter	: Miscellaneous

SIKKERHETS DATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly)	:	964
Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y964
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3
---	---	---

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
--	---	----------------

SIKKERHETSDATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Repr. : Reproduksjonstoksisitet

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lestingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon;

SIKKERHETSATABLAD

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 925363-00025	Dato for siste utgave: 23.07.2024 Dato for første utgave: 05.10.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselelerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Aquatic Chronic 1 H410

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

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

NO / NO