

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

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**

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma  
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Líquidos Inflamables : Categoría 2

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 5

Toxicidad aguda (Cutáneo) : Categoría 5

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica : Categoría 2 (Sistema nervioso central)

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

ca de órganos blanco - Exposiciones repetidas

Peligro de aspiración : Categoría 2

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
H303 + H313 + H333 Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.  
H305 Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H360D Puede dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.  
P260 No respirar nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.  
P304 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 657370-00025      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
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.  
P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
P331 NO provocar el vómito.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P391 Recoger los vertidos.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros no clasificables**

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

| Nombre químico                                                                      | CAS No.     | Concentración (% w/w) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------|
| N,N-Dimetilacetamida                                                                | 127-19-5    | >= 30 -< 50           |
| Fluralaner                                                                          | 864731-61-3 | >= 25 -< 30           |
| Poli(oxi-1,2-etanedil), $\alpha$ -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- $\omega$ -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 -< 2,5           |
| 2,6-Di-terc-butil-p-cresol                                                          | 128-37-0    | >= 0,1 -< 0,25        |

**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.

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

|                 |                                  |                                |                                                                                   |
|-----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>10.1 | Fecha de revisión:<br>28.09.2024 | Número de HDS:<br>657370-00025 | Fecha de la última emisión: 06.07.2024<br>Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |
|-----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En caso de ingestión                                   | : Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.<br>Consultar un médico.<br>Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.<br>Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.<br>Enjuague la boca completamente con agua.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.<br>Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.<br>Provoca irritación ocular grave.<br>Puede dañar al feto.<br>Puede provocar 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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados                         | : Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco                                                                                                                                                                     |
| 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.<br>Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.<br>Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.<br>La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : Óxidos de carbono<br>Compuestos clorados<br>Compuestos de flúor<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )                                                                                                                                                                                   |
| Métodos específicos de extinción                       | : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.                          |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.                                                                                                                                                                                     |

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

- |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : Retire todas las fuentes de ignición.<br>Ventilar la zona.<br>Utilice equipo de protección personal.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>Empape con material absorbente inerte.<br>Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.<br>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.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>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.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

**SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN 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.<br>Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.                                                                                                                                         |
| Consejos para una manipulación segura | : No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respirar nieblas o vapores.<br>No tragar.<br>No ponerlo en los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación |

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

Versión 10.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 657370-00025      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

- 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.
- Materias a evitar : Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
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  
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                                                                  | CMP                                 | 10 ppm                                           | AR OEL      |
|                      | Información adicional: Notación 'Vía dérmica'                             |                                     |                                                  |             |
|                      |                                                                           | TWA                                 | 10 ppm                                           | ACGIH       |
| Fluralaner           | 864731-61-3                                                               | TWA                                 | 100 µg/m3 (OEB 2)                                | Interno (a) |
|                      | Información adicional: Piel                                               |                                     |                                                  |             |
|                      |                                                                           | Límite de eliminación               | 1000 µg/100 cm <sup>2</sup>                      | Interno (a) |
| Acetona              | 67-64-1                                                                   | CMP                                 | 500 ppm                                          | AR OEL      |
|                      | Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos |                                     |                                                  |             |
|                      |                                                                           | CMP - CPT                           | 750 ppm                                          | AR OEL      |
|                      | Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos |                                     |                                                  |             |
|                      |                                                                           | TWA                                 | 250 ppm                                          | ACGIH       |
|                      |                                                                           | STEL                                | 500 ppm                                          | ACGIH       |
| Moxidectin           | 113507-06-5                                                               | TWA                                 | 10 µg/m3 (OEB 3)                                 | Interno (a) |

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

Versión 10.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 657370-00025      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

|                                                                           |          |                                           |                            |             |
|---------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------|----------------------------|-------------|
|                                                                           |          | Límite de eliminación                     | 100 µg/100 cm <sup>2</sup> | Interno (a) |
| 2,6-Di-terc-butyl-p-cresol                                                | 128-37-0 | CMP (Vapor y aerosol, fracción inhalable) | 2 mg/m <sup>3</sup>        | AR OEL      |
| Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos |          |                                           |                            |             |
|                                                                           |          | TWA (Fracción inhalable y vapor)          | 2 mg/m <sup>3</sup>        | ACGIH       |

## 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       | AR BEI    |
|                      |          | 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 de trabajo                                                      | 50 mg/l                  | AR BEI    |
|                      |          | Acetona               | Orina              | Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición) | 25 mg/l                  | ACGIH BEI |

**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

Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

|                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |   | por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.<br>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).<br>Minimice el manejo abierto.<br><br>Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.                                         |
| <b>Protección personal</b>         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Protección respiratoria            | : | Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Filtro tipo                        | : | Aparatos de respiración autónomo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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.<br>Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.<br>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.<br>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.<br>Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.                                                                                                                                                                           |
| 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.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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         |



**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

|                                                                     |   |                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------|
| 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                                                | : | 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 <sup>3</sup>                               |
| Solubilidad                                                         |   |                                                      |
| Hidrosolubilidad                                                    | : | Sin datos disponibles                                |
| Coefficiente 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 <sup>2</sup> /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                                         |

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

**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.<br>Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.<br>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<br>Contacto con la piel<br>Ingestión<br>Contacto con los ojos |
|-----------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------|

**Toxicidad aguda**

Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.

**Producto:**

|                                |   |                                                                                                                                           |
|--------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda           | : | Estimación de la toxicidad aguda: 3.518 mg/kg<br>Método: Método de cálculo                                                                |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: 5,3 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad dérmica aguda        | : | Estimación de la toxicidad aguda: 2.827 mg/kg<br>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<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla                                             |
| Toxicidad dérmica aguda        | : | Estimación de la toxicidad aguda: 1.100 mg/kg<br>Método: Juicio experto<br>Observaciones: Según las normas nacionales o regionales. |

**Fluralaner:**

|                      |   |                                                                                                                                             |
|----------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg<br>Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.<br>No hubo informes de efectos adversos importantes |
|----------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

**Poli(oxi-1,2-etanedil), $\alpha$ -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- $\omega$ -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  
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

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

DL50 (Ratón): 263 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**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), $\alpha$ -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- $\omega$ -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:**

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

**Moxidectin:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

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

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**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), $\alpha$ -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- $\omega$ -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

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

**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), $\alpha$ -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- $\omega$ -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. |

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

|                    |   |                                                                               |
|--------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de Prueba     | : | Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT) |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel                                                          |
| Especies           | : | Humanos                                                                       |
| Resultado          | : | negativo                                                                      |

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

---

**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)<br>Resultado: negativo                                                                                                             |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Inhalación<br>Método: Directrices de prueba OECD 478<br>Resultado: negativo |

**Fluralaner:**

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

**Poli(oxi-1,2-etanedil), $\alpha$ -[(tetrahidro-2-furanyl)metil]- $\omega$ -hidroxi-:**

|                        |   |                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Método: Directrices de prueba OECD 471<br>Resultado: negativo<br>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)<br>Resultado: negativo |
|------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Acetona:**

|                        |   |                                                                                                   |
|------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo |
|------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

|                                    |   |                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |   | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                                                                                       |
|                                    |   | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro<br>Resultado: negativo                                                                                                      |
| Genotoxicidad in vivo              | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo            |
| <b>Moxidectin:</b>                 |   |                                                                                                                                                                                       |
| Genotoxicidad in vitro             | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                                                                                       |
|                                    |   | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino<br>Resultado: negativo                            |
|                                    |   | Tipo de Prueba: ensayos in vitro<br>Sistema de prueba: Escherichia coli<br>Resultado: negativo                                                                                        |
| Genotoxicidad in vivo              | : | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Especies: Rata<br>Tipo de célula: Médula ósea<br>Resultado: negativo                                                                        |
|                                    |   | Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo<br>Especies: Rata<br>Tipo de célula: Células hepáticas<br>Resultado: negativo |
| <b>2,6-Di-terc-butil-p-cresol:</b> |   |                                                                                                                                                                                       |
| Genotoxicidad in vitro             | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                                                                                       |
|                                    |   | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo                                                                                     |
|                                    |   | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro<br>Resultado: negativo                                                                                                      |
| Genotoxicidad in vivo              | : | Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión                         |



**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

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 - Valoración | : Sin datos disponibles |
|-------------------------------|-------------------------|

**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                |

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

|                   |             |
|-------------------|-------------|
| Especies          | : Rata      |
| Vía de aplicación | : Ingestión |

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

Tiempo de exposición : 22 Meses  
Resultado : negativo

**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  
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

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

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.

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.

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

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  
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 teratógenos., Sin efectos embriotóxicos.

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

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
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: Ingestión  
Resultado: negativo

**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**

Puede provocar 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.

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****N,N-Dimetilacetamida:**

|                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| Especies             | : Rata                  |
| NOAEL                | : 90 mg/m <sup>3</sup>  |
| LOAEL                | : 360 mg/m <sup>3</sup> |
| 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      |
| 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:**

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

|                      |   |            |
|----------------------|---|------------|
| 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                    |
| NOAEL                | : | 1,15 mg/kg               |
| Vía de aplicación    | : | Oral                     |
| Tiempo de exposición | : | 52 Semana                |
| Órganos Diana        | : | Sistema nervioso central |
| Síntomas             | : | Temblores, Lacrimación   |

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

|                      |   |           |
|----------------------|---|-----------|
| Especies             | : | Rata      |
| NOAEL                | : | 25 mg/kg  |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 22 Meses  |

**Toxicidad por aspiración**

Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.

**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:**

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

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

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

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1.995 mg/l  
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 otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,015 mg/l  
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 algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 0,08 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

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

|                                                                              |   |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ciudad crónica)                                                              |   | Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite                                                                 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0736 µg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211                                                                   |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica)                                        | : | 1.000                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:</b>   |   |                                                                                                                                                                                                       |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares          |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|                                                                              |   | EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| <b>N,N-Dietil-m-toluamida:</b>                                               |   |                                                                                                                                                                                                       |
| Toxicidad para peces                                                         | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 97 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203                                                                          |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 75 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h                                                                                                                     |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | ErC50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 41 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201                                                                 |
|                                                                              |   | NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 7,6 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>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<br>Tiempo de exposición: 21 d                                                                                                                    |
| <b>Acetona:</b>                                                              |   |                                                                                                                                                                                                       |
| Toxicidad para peces                                                         | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 5.540 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h                                                                                                                 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 8.800 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h                                                                                                                        |



## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

Toxicidad para las algas/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 microorganismos : 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 algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,087 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10.000

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10.000

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 0,57 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1  
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,316 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1  
Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**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), $\alpha$ -[(tetrahidro-2-furanil)metil]- $\omega$ -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

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 4,5 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301C

## Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Fluralaner:**

Bioacumulación : Especies: Pez zebra  
Factor de bioconcentración (BCF): 79,4  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,5

**Poli(oxi-1,2-etanedil), $\alpha$ -[(tetrahidro-2-furanyl)metil]- $\omega$ -hidroxi-:**

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

**N,N-Dietil-m-toluamida:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,02

**Acetona:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,27 - -0,23

**Moxidectin:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,7

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)  
Factor de bioconcentración (BCF): 330 - 1.800

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5,1

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Fluralaner:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,1

**Otros efectos adversos****Componentes:****Fluralaner:**

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

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

Envases contaminados : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.  
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos 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 producto no usado.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

|                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| Número ONU                        | : UN 1090          |
| Designación oficial de transporte | : ACETONE SOLUTION |
| Clase                             | : 3                |
| Grupo de embalaje                 | : II               |
| Etiquetas                         | : 3                |
| Peligroso para el medio ambiente  | : no               |

**IATA-DGR**

|                                              |                     |
|----------------------------------------------|---------------------|
| No. UN/ID                                    | : UN 1090           |
| Designación oficial de transporte            | : Acetone solution  |
| Clase                                        | : 3                 |
| Grupo de embalaje                            | : II                |
| Etiquetas                                    | : Flammable Liquids |
| Instrucción de embalaje (avión de carga)     | : 364               |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : 353               |

**Código-IMDG**

|                                   |                                             |
|-----------------------------------|---------------------------------------------|
| Número ONU                        | : UN 1090                                   |
| Designación oficial de transporte | : ACETONE SOLUTION (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.

**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

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión : 28.09.2024  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Información adicional**

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)  
AR BEI : Índices Biológicos de Exposición  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo  
AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Inter-

**Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.07.2024  |
| 10.1    | 28.09.2024         | 657370-00025   | Fecha de la primera emisión: 02.05.2016 |

nacional 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; 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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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.

AR / 1X