según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto

Otros medios de identifica-

ción

: Fluralaner Solid Formulation: Bravecto chew (A011019)

BRAVECTO 1000 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS

FOR LARGE DOGS (68870)

BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER CHEWABLE

TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (68867)

BRAVECTO 1400 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS

FOR VERY LARGE DOGS (68873)

BRAVECTO 1-MONTH 100 MG FLURALANER CHEWABLE

TABLETS FOR SMALL DOGS (87862)

BRAVECTO 1-MONTH 200 MG FLURALANER CHEWABLE

TABLETS FOR MEDIUM DOGS (87861)

BRAVECTO 1-MONTH 400 MG FLURALANER CHEWABLE

TABLETS FOR LARGE DOGS (87860)

BRAVECTO 1-MONTH 45 MG FLURALANER CHEWABLE

TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (87863)

BRAVECTO 1-MONTH 560 MG FLURALANER CHEWABLE

TABLETS FOR VERY LARGE DOGS (87859)

BRAVECTO 250 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS

FOR SMALL DOGS (68872)

BRAVECTO 500 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS

FOR MEDIUM DOGS (68871)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor Domicilio Merck & Co., Inc 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Teléfono

908-740-4000

Teléfono de emergencia

1-908-423-6000

Dirección de correo electró-

EHSDATASTEWARD@merck.com

nico

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia : Atención

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.

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.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo

de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:

consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eli-

minación de residuos aprobada.

Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda desconocida: 2 %

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Almidón	9005-25-8	>= 10 - < 25
Polietilenoglicol	25322-68-3	>= 10 - <= 20
Glicerina	56-81-5	>= 5 - <= 10
Sacarosa	57-50-1	>= 5 - <= 10
Fluralaner	864731-61-3	>= 5 - < 20
n-Docecil sulfonato de sodio	151-21-3	>= 1 - <= 5
Aspartame	22839-47-0	<= 1

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

agua en abundancia.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017 8.1

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

Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de

precaución.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Si se ha tragado, NO provocar el vómito. En caso de ingestión

Consultar un médico.

Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

Protección de quienes brindan los primeros auxilios

Notas especiales para un medico tratante

El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hav posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Trate los síntomas y brinde apoyo.

Susceptible de dañar al feto.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia-

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Ninguno conocido.

Peligros específicos durante

la extincion de incendios

La exposición a productos de la combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono Compuestos clorados

Compuestos de flúor óxidos de azufre Óxidos de metal Oxidos de sodio

Métodos específicos de ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias locales y de sus alrededores.

Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es

seguro hacerlo. Evacuar la zona.

Equipo de protección espe-

cial para los bomberos

En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, Utilice equipo de protección personal.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017 8.1

equipo de protección y procedimientos de emergencia 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

No dispersar en el medio ambiente. medio ambiente

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

cuado para su eliminación.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.

Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o

nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES

> DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. Utilizar solamente con una buena ventilación.

Ventilación Local/total Consejos para una manipu-

lación segura

No poner en contacto con piel ni ropa.

Evitar respirar los vapores.

No tragar.

Evite el contacto con los ojos.

Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación

sobre exposición en el lugar de trabajo.

Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Condiciones para el almace- :

namiento seguro

Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Guardar baio llave.

Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

particulares.

Materias a evitar No se almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

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
Almidón	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respi- rable)	5 mg/m³	NIOSH REL

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017 8.1

		TWA (total)	10 mg/m³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m³	OSHA Z-1
		TWA (frac- ción respira- ble)	5 mg/m³	OSHA Z-1
Polietilenoglicol	25322-68-3	TWA (aero- sol)	10 mg/m³	US WEEL
Sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m³	OSHA Z-1
		TWA (frac- ción respira- ble)	5 mg/m³	OSHA Z-1
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 μg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	1000 μg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería

Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y

el ambiente.

Protección personal

Protección respiratoria Se recomienda ventilación general y de extracción para man-

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

Protección de las manos Material

Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos

Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protec-

ción.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017 8.1

existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o

aerosoles.

Protección de la piel y del

Medidas de higiene

cuerpo

Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas

de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de

protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto pastilla, gránulos

Color marrón claro

Olor Sin datos disponibles

Umbral de olor Sin datos disponibles

pН Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Punto de inflamación No aplicable

Tasa de evaporación Sin datos disponibles

No clasificado como un peligro de flamabilidad Inflamabilidad (sólido, gas)

Flamabilidad (líquidos) Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad : / Límite de inflamabilidad infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa Sin datos disponibles

Densidad Sin datos disponibles

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017 8.1

Solubilidad

Hidrosolubilidad Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Temperatura de ignición es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

Viscosidad

Sin datos disponibles Viscosidad, cinemática

Propiedades explosivas No explosivo

Propiedades comburentes La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Características de las partículas

Tamaño de las partículas Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones

peligrosas

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

tarse

Ninguno conocido.

Materiales incompatibles

Productos de descomposición :

Oxidantes

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg

Método: Método de cálculo

Componentes:

Almidón:

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Polietilenoglicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 423

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Glicerina:

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejillo de Indias): > 5,000 mg/kg

Sacarosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29,700 mg/kg

Fluralaner:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Observaciones: No hubo informes de efectos adversos impor-

tantes

n-Docecil sulfonato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 402

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Aspartame:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Polietilenoglicol:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

Glicerina:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Fluralaner:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo

Resultado : Irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Polietilenoglicol:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Método : Directrices de prueba OECD 405

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Glicerina:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Fluralaner:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de los ojos

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

Componentes:

Almidón:

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

Resultado : negativo

Polietilenoglicol:

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

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Fluralaner:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización

Vías de exposición : Cutáneo

Especies : Conejillo de Indias

Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

n-Docecil sulfonato de sodio:

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

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Polietilenoglicol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Glicerina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

> (Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN

no programada en células mamarias (in vitro)

Resultado: negativo

Sacarosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo Resultado: negativo

Fluralaner:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

Especies: Ratón

Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

n-Docecil sulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames)

Método: Directrices de prueba OECD 471

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores

(células germinales) (in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Aspartame:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames)

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN

no programada en células mamarias (in vitro)

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en

médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valora-

ción

Sin datos disponibles

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años

Método : Directrices de prueba OECD 453

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Aspartame:

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

IARC Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos

Aspartame 22839-47-0

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al

0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles ma-

yores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por

el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Glicerina:

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

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 impor-

tantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corpo-

ral

Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para

la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones

viscerales.

Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Cutáneo

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corpo-

ral

Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Susceptible de dañar al feto.

n-Docecil sulfonato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos

generaciones Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 416

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Aspartame:

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.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Producto:

Especies : Perro
LOAEL : 25 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 168 d
Síntomas : Vómitos

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

Componentes:

Almidón:

Especies : Rata

NOAEL : >= 2,000 mg/kg Vía de aplicación : Contacto con la piel

Tiempo de exposición : 28 Días

Método : Directrices de prueba OECD 410

Glicerina:

Especies : Rata NOAEL : 0.167 mg/l LOAEL : 0.622 mg/l

Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)

Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata

NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo NOAEL : 5,040 mg/kg

Vía de aplicación : Contacto con la piel

Tiempo de exposición : 45 Semana

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017 8.1

n-Docecil sulfonato de sodio:

Rata Especies NOAEL 488 mg/kg Vía de aplicación Ingestión : 90 Días Tiempo de exposición

Observaciones Basado en datos de materiales similares

Aspartame:

Especies Rata

NOAEL >= 4,000 mg/kgVía de aplicación Ingestión Tiempo de exposición : 104 Semana

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Fluralaner:

Observaciones: Puede irritar la piel. Contacto con la piel

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Polietilenoglicol:

Toxicidad para peces : CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Glicerina:

Toxicidad para peces CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54,000 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,955 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad hacia los microor-

NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l

Tiempo de exposición: 16 h ganismos

16 / 23

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 09/28/2024 1503297-00022 8.1 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

Método: DIN 38 412 Part 8

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-

cidad crónica)

NOEC (Pez zebra): >= 0.049 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0736 µg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

n-Docecil sulfonato de sodio:

Toxicidad para peces CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 29 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5.55 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): >= 1.357

Tiempo de exposición: 42 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0.88 mg/l

Tiempo de exposición: 7 d

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

CE50: 135 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Aspartame:

17/23

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 20 g/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las al-

gas/plantas acuáticas

ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Polietilenoglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Glicerina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 92 % Tiempo de exposición: 30 d

Método: Directrices de prueba OECD 301D

n-Docecil sulfonato de sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 95 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de prueba OECD 301B

Aspartame:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Método: Directrices de prueba OECD 301F

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Polietilenoglicol:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: < 3

Glicerina:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: -1.75

Sacarosa:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Pow: < 1

Fluralaner:

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

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

n-Docecil sulfonato de sodio:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 0.83

Aspartame:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 0.07

Observaciones: Cálculo

Movilidad en el suelo

Componentes:

Fluralaner:

Distribución entre los com-

partimentos medioambienta-

les

log Koc: 4.1

Otros efectos adversos

Componentes:

Fluralaner:

Resultados de la evaluación

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 : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

o a la eliminación de residuos.

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de trans-

porte

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S. (Fluralaner)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III Etiquetas : 9

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017 8.1

Peligroso para el medio am-

biente

IATA-DGR

UN 3077 No. UN/ID

Designación oficial de trans-

porte

Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Fluralaner)

Clase 9 Grupo de embalaje Ш

Miscellaneous Etiquetas

Instrucción de embalaje 956

(avión de carga)

Instrucción de embalaje 956

(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio am-

biente

si

Código-IMDG

Número ONU **UN 3077**

Designación oficial de trans-ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

porte

(Fluralaner)

N.O.S.

Clase Grupo de embalaje Ш Etiquetas 9 Código EmS F-A, S-F Contaminante marino si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA UN 3077

Designación oficial de trans-Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

porte (Fluralaner)

Clase 9 Grupo de embalaje Ш Etiquetas CLASS 9 Código ERG 171

Contaminante marino si(Fluralaner)

Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capaci-Observaciones

dad de más de 450 litros (119 galones).

El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multi-

modal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Los niveles de las sustancias mencionadas en el producto son lo suficientemente bajos que no se espera que excedan la RQ

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

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

SARA 311/312 Peligros : Toxicidad a la reproducción

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los

conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III,

sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

9005-25-8 Almidón Polietilenoglicol 25322-68-3 Productos derivados del cerdo No asignado 8001-22-7 Aceite de haba de soja Glicerina 56-81-5 Sacarosa 57-50-1 Fluralaner 864731-61-3 Hidróxido de sodio 1310-73-2

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

 Almidón
 9005-25-8

 Glicerina
 56-81-5

 Sacarosa
 57-50-1

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

Información adicional

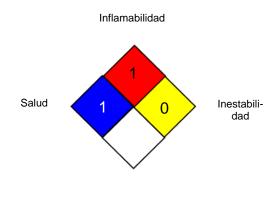
según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

NFPA 704:



Peligro especial

HMIS® IV:



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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA

NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU. OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-

1 Límites para los contaminantes del aire

US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales: ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO -Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protec-

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fluralaner Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07/06/2024 8.1 09/28/2024 1503297-00022 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

ción contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos,

http://echa.europa.eu/

Fecha de revisión : 09/28/2024

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

US / 1X