

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Fluralaner Solid Formulation

Autres moyens d'identification : 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)

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc

Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Téléphone : +1-908-740-4000

Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000

Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire

Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Fluralaner Solid Formulation

Version 7.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 401060-00027 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 12/10/2015

Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H361d Susceptible de nuire au fœtus.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:
P405 Garder sous clef.

Élimination:
P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Étiquetage supplémentaire

Le pourcentage du mélange qui suit consiste d'ingrédient(s) de toxicité aiguë inconnue par voie orale: 2 %

Le pourcentage du mélange qui suit consiste d'ingrédient(s) de toxicité aiguë inconnue par voie cutanée: 2 %

Le pourcentage du mélange qui suit consiste d'ingrédient(s) de toxicité aiguë inconnue par inhalation: 2 %

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Amidon	Amidon de sagou	9005-25-8	$\geq 10 - < 25$
Glycérine	1,2,3-Propanetriol	56-81-5	$\geq 5 - \leq 10$
Saccharose	.alpha.-D-glucopyranoside, .bêta.-D-fructofuranosyle	57-50-1	$\geq 5 - \leq 10$
Fluralaner	Donnée non disponible	864731-61-3	$\geq 5 - < 20$
Sulfate de sodium et	Sel de sodium	151-21-3	$\geq 1 - \leq 5$

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

de dodécyle	de l'ester de l'acide sulfu- rique mono- dodécyle		
-------------	--	--	--

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux	:	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
En cas d'inhalation	:	En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Faire appel à une assistance médicale.
En cas de contact avec la peau	:	En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d' eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Susceptible de nuire au fœtus.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Composés chlorés Composés de fluor oxydes de soufre Oxydes métalliques Oxydes de sodium
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

Équipement de protection spécial pour les pompiers : sée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.
En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Éviter de respirer les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts

Fluralaner Solid Formulation

Version 7.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 401060-00027 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 12/10/2015

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Glycérine	56-81-5	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Brouillard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Brouillard)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Brume respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
Saccharose	57-50-1	VEMP (Brouillard)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
Fluralaner	864731-61-3	VEMP	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
		Autres informations: Peau		
		limite d'essuyage	1000 µg/100 cm ²	Interne

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

Fluralaner Solid Formulation

Version 7.0	Date de révision: 07/06/2024	Numéro de la FDS: 401060-00027	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/10/2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

	disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
Filtre de type	: Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
Protection des mains	
Matériau	: Gants résistants aux produits chimiques
Protection des yeux	: Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Protection de la peau et du corps	: Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
Mesures d'hygiène	: Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: comprimé, pastilles
Couleur	: brun pâle
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Sans objet
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non classé comme risque d'inflammabilité

Fluralaner Solid Formulation

Version 7.0	Date de révision: 07/06/2024	Numéro de la FDS: 401060-00027	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/10/2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

Fluralaner Solid Formulation

Version 7.0	Date de révision: 07/06/2024	Numéro de la FDS: 401060-00027	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/10/2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Amidon:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Glycérine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Cobaye): > 5,000 mg/kg

Saccharose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 29,700 mg/kg

Fluralaner:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.
Aucun effet indésirable important n'a été rapporté
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,200 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

Composants:

Glycérine:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation de la peau

Fluralaner:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation de la peau

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Amidon:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

Glycérine:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

Fluralaner:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation légère des yeux

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Des effets irréversibles aux yeux
Méthode	: Directives du test 405 de l'OECD

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Amidon:

Type d'essai	: Essai de maximisation
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cobaye

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

||Résultat : négatif

Fluralaner:

||Type d'essai : Essai de maximisation
||Voies d'exposition : Dermale
||Espèce : Cobaye
||Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

Sulfate de sodium et de dodécyle:

||Type d'essai : Essai de maximisation
||Voies d'exposition : Contact avec la peau
||Espèce : Cobaye
||Résultat : négatif
||Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Amidon:

||Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
||Résultat: négatif

Glycérine:

||Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
||Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse
d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in
vitro)
Résultat: négatif

Saccharose:

||Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
||Résultat: négatif

Fluralaner:

||Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
||Résultat: négatif

Type d'essai: Lymphome de la souris

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

Génotoxicité in vivo		Résultat: négatif
		Type d'essai: Aberration chromosomique
		Résultat: négatif
	:	Type d'essai: Test du micronoyau
		Espèce: Souris
		Type de cellule: Moelle osseuse
		Voie d'application: Oral(e)
		Résultat: négatif

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
		Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
		Résultat: négatif
		Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
		mifère, in vitro
		Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test de létalité dominante chez les rongeurs
		(cellules germinales) (in vivo)
		Espèce: Souris
		Voie d'application: Ingestion
		Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Glycérine:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif

Fluralaner:

Cancérogénicité - Évaluation	:	Donnée non disponible
------------------------------	---	-----------------------

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	2 années
Méthode	:	Directives du test 453 de l'OECD
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Fluralaner Solid Formulation

Version 7.0	Date de révision: 07/06/2024	Numéro de la FDS: 401060-00027	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/10/2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Composants:

Glycérine:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Fluralaner:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., perte post-implantation., Effets néonataux indésirables. Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Chien Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 75 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé. Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Croissance Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucun effet tératogène. Type d'essai: Croissance Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: Malformations squelettiques., Malformations viscérales. Remarques: toxicité maternelle observée. Type d'essai: Croissance

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

|| Espèce: Lapin
Voie d'application: Dermale
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel
mg / kg
Résultat: Malformations squelettiques.

|| Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.
- Évaluation

Sulfate de sodium et de dodécyle:

|| Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 416 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

|| Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Produit:

|| Espèce : Chien
LOAEL : 25 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 168 jr
Symptômes : Vomissements
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Composants:

Amidon:

|| Espèce : Rat
NOAEL : >= 2,000 mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 410 de l'OECD

Glycérine:

|| Espèce : Rat

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

NOAEL	: 0.167 mg/l
LOAEL	: 0.622 mg/l
Voie d'application	: inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	: 13 Sem.

Espèce	: Rat
NOAEL	: 8,000 - 10,000 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 2 a

Espèce	: Lapin
NOAEL	: 5,040 mg/kg
Voie d'application	: Contact avec la peau
Durée d'exposition	: 45 Sem.

Fluralaner:

Espèce	: Chien
NOAEL	: 1 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 52 Sem.
Organes cibles	: Foie
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Jeune chien
LOAEL	: 56 - 280 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 24 Sem.
Symptômes	: Diarrhée

Espèce	: Rat
LOAEL	: 400 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 90 jours
Organes cibles	: Foie, thymus

Espèce	: Rat
NOAEL	: 500 mg/kg
Voie d'application	: Dermale
Durée d'exposition	: 90 jours
Organes cibles	: Foie
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 488 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Fluralaner Solid Formulation

Version 7.0	Date de révision: 07/06/2024	Numéro de la FDS: 401060-00027	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/10/2015
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Composants:

Fluralaner:

|| Sans objet

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Fluralaner:

Contact avec la peau	:	Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	:	Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Glycérine:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 54,000 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,955 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les microorganismes	:	NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l Durée d'exposition: 16 h Méthode: DIN 38 412 Part 8

Fluralaner:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0.0488 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 0.015 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): >= 0.08 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC (Poisson zébré (Brachydanio rerio)): >= 0.049 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 204 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.0736 µg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 29 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5.55 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 120 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 30 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): >= 1.357 mg/l
Durée d'exposition: 42 jr

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 0.88 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : CE50: 135 mg/l
Durée d'exposition: 3 h

Persistance et dégradabilité

Composants:

Glycérine:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 %
Durée d'exposition: 30 jr
Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 95 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Glycérine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.75

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

Saccharose:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Pow: < 1

Fluralaner:

Bioaccumulation : Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 79.4
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.5

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.83

Mobilité dans le sol

Composants:

Fluralaner:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.1

Autres effets néfastes

Composants:

Fluralaner:

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : La substance n'est pas persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Fluralaner)

Classe : 9
Groupe d'emballage : III

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

Étiquettes : 9
Dangereux pour l'environnement : oui

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3077
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluralaner)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F
Polluant marin : oui

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fluralaner)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Fluralaner)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
7.0	07/06/2024	401060-00027	Date de la première parution: 12/10/2015

unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 07/06/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F