

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 12/10/2015

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Fluralaner Solid Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

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 :



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.

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 12/10/2015

Élimination:

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

Étiquetage supplémentaire

Les pourcentages du mélange qui suivent consistent en ingrédient(s) dont la toxicité aiguë est inconnue: 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 sago	9005-25-8	>= 10 - < 25
Glycérine	1,2,3-propanetriol	56-81-5	>= 5 - <= 10
Saccharose	.alpha.-D-glucopyranoside, .bêta.-D-fructofuranosyle	57-50-1	>= 5 - <= 10
Fluralaner	Donnée non disponible	864731-61-3	>= 5 - < 20
Sulfate de sodium et de dodécyle	Sel de sodium de l'ester de l'acide sulfurique mono-dodécyle	151-21-3	>= 1 - <= 5

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

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
5.5	10/01/2022	401060-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

En cas d'ingestion	:	développe et persiste. 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 (CO ₂) 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. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	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.

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 12/10/2015

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 sûres : 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

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

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 12/10/2015

		TWA (Brume respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (Brouillard)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Saccharose	57-50-1	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	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Fluralaner	864731-61-3	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 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

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 12/10/2015

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. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	Solide pâteux
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
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 décomposi-	:	Donnée non disponible

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 12/10/2015

tion
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.

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 dan-
gereuses : 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.

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 Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 12/10/2015

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.

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

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 12/10/2015

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
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 mammifère, in vitro
Résultat: négatif

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

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 12/10/2015

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 mammifère, 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
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : 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 mammifère, 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

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 12/10/2015

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.

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

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 12/10/2015

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

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

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

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 12/10/2015

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 : $\geq 2,000$ 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
 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

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 12/10/2015

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.

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

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
5.5	10/01/2022	401060-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

- 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
- 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

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 12/10/2015

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

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 : Cette substance n'est pas considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : 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.

Fluralaner Solid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 401060-00022 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 12/10/2015

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
Étiquettes : 9

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

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
5.5	10/01/2022	401060-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

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)
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 allemande 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;

Fluralaner Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
5.5	10/01/2022	401060-00022	Date de la première parution: 12/10/2015

(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; TECl - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations 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 : 10/01/2022
Format de la date : mm/jj/aaaa

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