

## Fluralaner Solid Formulation

Versión 6.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1503297-00016      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Fluralaner Solid Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : 908-740-4000  
Número de teléfono en caso de emergencia : 1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### 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

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 eliminación de residuos aprobada.

## Fluralaner Solid Formulation

Versión 6.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1503297-00016      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

### Etiquetado adicional

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

### Otros peligros

No conocidos.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Almidón	9005-25-8	>= 10 - < 25
Polietilenglicol	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

## 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.  
 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.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Susceptible de dañar al feto.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción : Agua pulverizada

**Fluralaner Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
6.5	10/01/2022	1503297-00016	Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

- |  |   |  |
|--|---|--|
|  | : | Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | No conocidos.  |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.         |
- |                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono<br>Compuestos clorados<br>Compuestos de flúor<br>óxidos de azufre<br>Óxidos de metal<br>Oxidos de sodio |
|------------------------------------|---|---|
- |                                  |   |  |
|----------------------------------|---|--|
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
|----------------------------------|---|--|
- |   |   |   |
|---|---|---|
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal. |
|---|---|---|

---

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

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.<br>Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
|--|---|--|
- |                               |   |  |
|-------------------------------|---|--|
| Precauciones medioambientales | : | No dispersar en el medio ambiente.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
|-------------------------------|---|--|
- |   |   |  |
|---|---|--|
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.<br>Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |
|---|---|--|

---

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- |                  |   |  |
|------------------|---|--|
| Medidas técnicas | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
|------------------|---|--|
- |                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Ventilación Local/total | : | Utilizar solamente con una buena ventilación. |
|-------------------------|---|---|
- |                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
| Consejos para una manipu- | : | No poner en contacto con piel ni ropa. |
|---------------------------|---|--|

**Fluralaner Solid Formulation**

Versión 6.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1503297-00016      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

- lación segura      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- : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 namiento seguro      Guardar bajo 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 <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Polietilenoglicol	25322-68-3	TWA (aerosol)	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
Sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	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

## Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
6.5	10/01/2022	1503297-00016	Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

el ambiente.

### Protección personal

- Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener 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 protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
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

- Apariencia : Sólido pastoso
- Color : marrón claro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

## Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
6.5	10/01/2022	1503297-00016	Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como un peligro de inflamabilidad
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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 se deben evitar	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**Fluralaner Solid Formulation**

Versión 6.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1503297-00016      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

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  
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 importantes

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

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

**Fluralaner Solid Formulation**

Versión 6.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1503297-00016      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

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

**Irritación/corrosión cutánea**

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

**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



## Fluralaner Solid Formulation

Versión 6.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1503297-00016      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

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.

### **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 de 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

**Fluralaner Solid Formulation**

Versión 6.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1503297-00016      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

**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 (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica 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

## Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
6.5	10/01/2022	1503297-00016	Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

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

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Glicerina:

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

##### Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valoración : 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

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**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 mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### 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

**Fluralaner Solid Formulation**

Versión 6.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1503297-00016      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

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 importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.  
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Cutáneo  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

## Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
6.5	10/01/2022	1503297-00016	Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

### **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

### **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

#### **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

**Fluralaner Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
6.5	10/01/2022	1503297-00016	Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

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

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 488 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Fluralaner:**

No aplicable

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Fluralaner:**

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

## Fluralaner Solid Formulation

Versión 6.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1503297-00016      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Polietilenglicol:**

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 microorganismos : NOEC (*Pseudomonas putida*): > 10,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 16 h  
 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 (Toxicidad 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

## Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
6.5	10/01/2022	1503297-00016	Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

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 (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): >= 1.357 mg/l 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 microorganismos	:	CE50: 135 mg/l Tiempo de exposición: 3 h

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Polietilenglicol:**

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

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Polietilenglicol:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: < 3

##### **Glicerina:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.75

##### **Sacarosa:**



## Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
6.5	10/01/2022	1503297-00016	Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : Pow: < 1

### Fluralaner:

Bioacumulación : Especies: Pez zebra  
Factor de bioconcentración (BCF): 79.4  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4.5

### n-Docecil sulfonato de sodio:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0.83

### Movilidad en suelo

#### Componentes:

##### Fluralaner:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.1

### Otros efectos adversos

#### Componentes:

##### Fluralaner:

Resultados de la evaluación del PBT y vPvB : No se considera que esta sustancia sea 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.  
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 producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

Número ONU : UN 3077  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Fluralaner)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077

## Fluralaner Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
6.5	10/01/2022	1503297-00016	Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Fluralaner)

Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956  
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956  
 Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Fluralaner)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 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 transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Fluralaner)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : CLASS 9  
 Código ERG : 171  
 Contaminante marino : si(Fluralaner)  
 Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad 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 multimodal 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.

**Fluralaner Solid Formulation**

Versión 6.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1503297-00016      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 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**

Almidón	9005-25-8
Polietilenoglicol	25322-68-3
Productos derivados del cerdo	No asignado
Aceite de haba de soja	8001-22-7
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

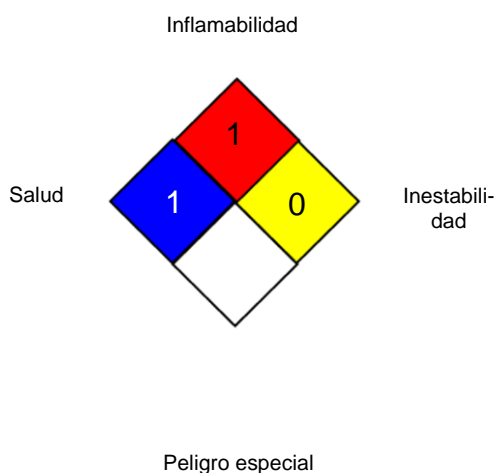
**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

**Información adicional**

## Fluralaner Solid Formulation

Versión 6.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1503297-00016      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	1
<b>INFLAMABILIDAD</b>	1	
<b>RIESGO FÍSICO</b>	0	

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

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 Transporte; 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 protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL -

**Fluralaner Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
6.5	10/01/2022	1503297-00016	Fecha de la primera emisión: 03/30/2017

---

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 superficies; 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 : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : 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 : 10/01/2022

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

US / 1X