

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Halofuginone Formulation

Otros medios de identificación : HALOCUR (A009802)
HALOCUR ORAL SOLUTION FOR TREATMENT OF CALVES
(57163)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

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

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

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

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|----------------|------------|-----------------------|
| Ácido láctico | 50-21-5 | ≥ 1 -< 3 |
| Halofuginone | 82186-71-8 | $\geq 0,025$ -< 0,1 |

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

- quita los zapatos y la ropa.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- 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
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN 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 manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
Evite la inhalación del vapor o rocío.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
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 almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Gases

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 |
|-------------|---------|-------------------------------------|--|-------|
|-------------|---------|-------------------------------------|--|-------|

Halofuginone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 862858-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
 Fecha de la primera emisión: 26.08.2016

| | | | | |
|--------------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------|
| Halofuginone | 82186-71-8 | TWA | 5 µg/m ³ (OEB 4) | Interno (a) |
| | Información adicional: DSEN, Piel | | | |
| | | Límite de eliminación | 50 µg/100 cm ² | Interno (a) |

Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

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

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

Protección personal

Protección respiratoria

: Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo

: Tipo de vapor orgánico

Protección de las manos

Material

: Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

Protección de los ojos

: Considere el uso de guantes dobles.

: 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.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, tra-

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

Medidas de higiene : jes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|-------------------------|
| Aspecto | : líquido |
| Color | : amarillo |
| Olor | : inodoro |
| Umbral de olor | : Sin datos disponibles |
| pH | : 2,1 - 3 |
| Punto de fusión/ congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No aplicable |
| 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 | : Sin datos disponibles |
| Solubilidad Hidrosolubilidad | : Sin datos disponibles |

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de ignición espontánea | : | 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. |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | : | |
| Tamaño de las partículas | : | Sin datos disponibles |

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | | |
|--|---|---|
| Reactividad | : | No clasificado como un peligro de reactividad. |
| Estabilidad química | : | Estable en condiciones normales. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : | Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse | : | Ninguno conocido. |
| Materiales incompatibles | : | Oxidantes |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

| | | |
|---|---|--|
| Información sobre las rutas probables de exposición | : | Inhalación 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 |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo |

Componentes:**Ácido láctico:**

| | | |
|----------------------|---|----------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg |
|----------------------|---|----------------------------|

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

| | |
|--------------------------------|---|
| | Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad aguda por inhalación | : CL50 (Rata): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio. Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad dérmica aguda | : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

Halofuginone:

| | |
|--------------------------------|--|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): 30 mg/kg DL50 (Ratón): 5 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : CL50 (Rata): 0,053 mg/l Prueba de atmosfera: polvo/niebla |
| Toxicidad dérmica aguda | : DL50 (Conejo): 16 mg/kg |

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:**Ácido láctico:**

| | |
|---------------|--|
| Especies | : Conejo |
| Método | : Directrices de prueba OECD 404 |
| Resultado | : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

Halofuginone:

| | |
|-----------|-------------------------|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Irritación de la piel |

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Ácido láctico:**

| | |
|---------------|---|
| Especies | : Ojo de pollo |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |
| Resultado | : Efectos irreversibles en los ojos |

Halofuginone:

| | |
|-----------|--------------------|
| Resultado | : Irritación grave |
|-----------|--------------------|

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ácido láctico:**

| | | |
|--------------------|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Prueba Buehler |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Resultado | : | negativo |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

Halofuginone:

| | | |
|--------------------|---|---------------------|
| Vías de exposición | : | Cutáneo |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Resultado | : | Sensibilizador |

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ácido láctico:**

| | | |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| | : | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

Halofuginone:

| | | |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de Ames Resultado: positivo |
| | : | Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo |

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica |
| | | Sistema de prueba: células linfoblastoides humanas |
| | | Resultado: negativo |
| | | Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) |
| | | Resultado: negativo |
| | : | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo |
| | | Especies: Ratón |
| | | Tipo de célula: Médula ósea |
| | | Vía de aplicación: Oral |
| | | Resultado: negativo |
| | : | Tipo de Prueba: Ensayo citogenético |
| | | Especies: Rata |
| | | Vía de aplicación: Oral |
| | | Resultado: negativo |
| | | Tipo de Prueba: restitución de ADN |
| | : | Especies: Ratón |
| | | Vía de aplicación: Oral |
| | | Resultado: negativo |

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ácido láctico:**

| | | |
|----------------------|---|---|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

Halofuginone:

| | | |
|-------------------|---|--------------------------|
| Especies | : | Ratón |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| NOAEL | : | 0,24 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : | negativo |

| | | |
|----------------------|---|--------------------------|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 63 semanas |
| NOAEL | : | 0,36 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : | negativo |

| | | |
|----------------------|---|---------------------------------|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 26 Meses |
| NOAEL | : | 0,09 - 0,18 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : | negativo |

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ácido láctico:**

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |
|--------------------------------|---|--|

Halofuginone:

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 0,126 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad. Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Perro Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 0,067 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en la fertilidad. Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Toxicidad general F1: LOAEL: 0,063 mg/kg peso corporal Síntomas: Disminución del peso corporal Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz. |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: LOAEL: 0,34 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 0,67 mg/kg peso corporal Resultado: Sin toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 0,076 mg/kg peso corporal Resultado: Sin toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos. |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales. |

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Halofuginone:**

| | | |
|---------------|---|---|
| Órganos Diana | : | Sangre |
| Valoración | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Ácido láctico:**

| | | |
|----------------------|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | > 100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

| | | |
|----------------------|---|----------------------|
| Especies | : | Rata |
| LOAEL | : | 886 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Contacto con la piel |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |

Halofuginone:

| | | |
|----------------------|---|------------|
| Especies | : | Ratón |
| NOAEL | : | 0,07 mg/kg |
| LOAEL | : | 0,16 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 4 Semana |
| Órganos Diana | : | Sangre |

| | | |
|----------------------|---|------------|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 0,13 mg/kg |
| LOAEL | : | 0,88 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |
| Órganos Diana | : | Hígado |

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 0,067 mg/kg |
| LOAEL | : | 0,134 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |
| Órganos Diana | : | Sangre |

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 0,075 mg/kg |
| LOAEL | : | 0,16 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 26 Semana |
| Órganos Diana | : | Sangre |

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Halofuginone:**

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Información General | : | No existe información disponible relativa a la especie humana. |
| Inhalación | : | Observaciones: Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio. |
| Contacto con la piel | : | Observaciones: Puede causar irritación en la piel y/o dermatitis. Puede causar sensibilización por contacto con la piel. Puede ser adsorbido a través de piel. |
| Contacto con los ojos | : | Observaciones: Puede irritar los ojos. |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Ácido láctico:**

| | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50: > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

Halofuginone:

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

| | |
|---|--|
| <div> <div></div> <div> <div></div> <div></div> </div> </div> | Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,8 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 0,3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,12 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| <div> <div></div> <div></div> </div> | Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,02 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| <div> <div></div> <div></div> </div> | Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Clorela pyrenoidosa): 46 mg/l Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| <div> <div></div> <div></div> </div> | Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10 |
| <div> <div></div> <div></div> </div> | Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10 |

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Ácido láctico:**

| | |
|--------------------------------------|--|
| <div> <div></div> <div></div> </div> | Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable. Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|--------------------------------------|--|

Halofuginone:

| | |
|--------------------------------------|--|
| <div> <div></div> <div></div> </div> | Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable. |
|--------------------------------------|--|

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Ácido láctico:**

| | |
|--------------------------------------|--|
| <div> <div></div> <div></div> </div> | Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,62 |
|--------------------------------------|--|

Halofuginone:

| | |
|--------------------------------------|---|
| <div> <div></div> <div></div> </div> | Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,18 |
|--------------------------------------|---|

Movilidad en el suelo**Componentes:****Halofuginone:**

| | |
|--------------------------------------|--|
| <div> <div></div> <div></div> </div> | Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3,87 Método: FDA 3.08 |
|--------------------------------------|--|

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

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

| | | |
|----------------------|---|--|
| Residuos | : | No elimine el desecho en el alcantarillado. 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**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

| | | |
|-------------------|---|------------|
| Fecha de revisión | : | 03.12.2024 |
| formato de fecha | : | dd.mm.aaaa |

Información adicional

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

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/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

Halofuginone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 6.0 | 03.12.2024 | 862858-00022 | Fecha de la primera emisión: 26.08.2016 |

incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X