

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 785861-00019 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Orbifloxacin Liquid Formulation

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.co

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)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Ojo)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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.
P260 No respirar nieblas o vapores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 785861-00019 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ 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/ 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) |
|--------------------|-------------|-----------------------|
| Orbifloxacin | 113617-63-3 | >= 3 < 5 |
| Ácido láctico | 50-21-5 | >= 1 < 3 |
| Hidróxido de sodio | 1310-73-2 | >= 1 < 2 |

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 jabón y 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 importantes, agudos y retardados : Susceptible de dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
- 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 : Trate los síntomas y brinde apoyo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.7 28.09.2024 785861-00019 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

medico tratante

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
Óxidos de metal
- 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).
- 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 mate-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 785861-00019 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

iales 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 respirar nieblas o vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
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 : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.
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
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 |
|--------------------|-------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|
| Orbifloxacin | 113617-63-3 | TWA | 0.2 mg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Hidróxido de sodio | 1310-73-2 | CMP-C | 2 mg/m ³ | AR OEL |
| | | C | 2 mg/m ³ | ACGIH |

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). 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. Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 785861-00019 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

| | |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria. |
| Filtro tipo | : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor |
| 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

| | |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Aspecto | : suspensión |
| Color | : marrón claro |
| Olor | : inodoro |
| Umbral de olor | : Sin datos disponibles |
| pH | : Sin datos disponibles |
| 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 | : Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 785861-00019 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

/ Límite de inflamabilidad inferior

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

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 : 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.7 28.09.2024 785861-00019 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

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 atmósfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

Orbifloxacin:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
- DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
- DL50 (Perro): > 600 mg/kg
Síntomas: Vómitos
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
- Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
- Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles
- Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 200 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular
- DL50 (Ratón): 500 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular
- DL50 (Rata): 233 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
- DL50 (Ratón): 250 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Ácido láctico:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.7 28.09.2024 785861-00019 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

Hidróxido de sodio:

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Componentes:

Orbifloxacin:

Especies : Conejo
Método : Prueba de Draize
Resultado : No irrita la piel

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

Hidróxido de sodio:

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Componentes:

Orbifloxacin:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos
Método : Prueba de Draize

Ácido láctico:

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

Hidróxido de sodio:

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Observaciones : Con base en la corrosividad en la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.7 28.09.2024 785861-00019 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Tipo de Prueba : Magnusson-Kligman-Test
Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Componentes:

Orbifloxacin:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

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

Hidróxido de sodio:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Orbifloxacin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: equívoco

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: Linfocitos humanos
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.7 28.09.2024 785861-00019 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata
Tipo de célula: Células hepáticas
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Orbifloxacin:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Ácido láctico:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.7 28.09.2024 785861-00019 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Orbifloxacin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos secundarios.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Aumento reducido del peso corporal materno.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Perro
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Ácido láctico:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.7 28.09.2024 785861-00019 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Producto:

Órganos Diana : Ojo
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Producto:

| | | |
|----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 22,5 mg/kg |
| LOAEL | : | 37,5 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 30 Días |
| Síntomas | : | Trastornos gastrointestinales |
| | | |
| Especies | : | Perro |
| LOAEL | : | 75 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 10 Días |
| Síntomas | : | Salivación, Trastornos gastrointestinales, Vómitos |
| | | |
| Especies | : | Gato |
| LOAEL | : | 45 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 30 Días |
| Órganos Diana | : | Ojo |
| Síntomas | : | Salivación, Lacrimación, Trastornos gastrointestinales, Trastornos hepáticos |

Componentes:

Orbifloxacin:

| | | |
|----------------------|---|---------------------------------|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 20 mg/kg |
| LOAEL | : | 80 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 3 Meses |
| Órganos Diana | : | Testículos, Hígado, Riñón, bazo |
| | | |
| Especies | : | Ratón |
| NOAEL | : | 80 mg/kg |
| LOAEL | : | 250 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 3 Meses |
| | | |
| Especies | : | Perro joven |
| NOAEL | : | 50 mg/kg |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.7 28.09.2024 785861-00019 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

| | | |
|----------------------|---|--------------------------------------------------|
| LOAEL | : | 250 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 14 Días |
| Órganos Diana | : | Corazón, Hueso |
| Síntomas | : | Trastornos gastrointestinales |
| Observaciones | : | mortalidad observada |
| | | |
| Especies | : | Perro joven |
| NOAEL | : | 2 mg/kg |
| LOAEL | : | 3 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |
| Órganos Diana | : | Hueso |
| Observaciones | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |
| | | |
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 37,5 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 30 Días |
| | | |
| Especies | : | Gato |
| NOAEL | : | 7,5 mg/kg |
| LOAEL | : | 22,5 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 1 Meses |
| Síntomas | : | Trastornos gastrointestinales |

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 |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Orbifloxacin:

| | | |
|-----------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingestión | : | Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, Trastornos gastrointestinales, cambio en la función hepática, anafilaxis, Sarpullido |
| | : | Observaciones: Puede causar fotosensibilización. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.7 28.09.2024 785861-00019 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Ácido láctico:

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Ácido láctico:

- Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,62

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.7 28.09.2024 785861-00019 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016

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 : 28.09.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 4.7 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número de HDS: 785861-00019 | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

| | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| ACGIH | : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA |
| AR OEL | : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES |
| ACGIH / C | : Valor techo (C) |
| AR OEL / CMP-C | : Concentración Máxima Permisible |

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; TECI - 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin Liquid Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 4.7 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número de HDS: 785861-00019 | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.06.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

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.

AR / 1X