

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 493840-00022 Fecha de la última emisión: 15.12.2023  
Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Flunixin Liquid Formulation

Otros medios de identificación : FINADYNE TRANSDERMAL (A11281)

#### 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)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 3

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre)

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)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 493840-00022	Fecha de la última emisión: 15.12.2023 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

: Peligro

Indicaciones de peligro

- : H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H331 Tóxico si se inhala.
- H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
- H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.
- P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
- P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
- P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
- P273 No dispersar en el medio ambiente.
- P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

- P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.
- P304 + P340 + P311 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
- P305 + P351 + P338 + P310 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 493840-00022 Fecha de la última emisión: 15.12.2023 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

### Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
L-Mentol	2216-51-5	>= 10 -< 20
2-Pirrolidona	616-45-5	>= 10 -< 20
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7	>= 5 -< 10

## 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.  
Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
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 : 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 inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión.  
Provoca lesiones oculares graves.  
Tóxico si se inhala.  
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- 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 medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 493840-00022	Fecha de la última emisión: 15.12.2023 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) 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 Compuestos de flúor Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )
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 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 493840-00022 Fecha de la última emisión: 15.12.2023 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

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 : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar nieblas o vapores.  
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.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.  
GUARDAR BAJO LLAVE.  
MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO.  
MANTÉNGALO EN UN LUGAR FRESCO Y BIEN VENTILADO.  
ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
- Materias a evitar : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:  
AGENTES OXIDANTES FUERTES  
SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS  
PERÓXIDOS ORGÁNICOS  
EXPLOSIVOS  
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
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

- Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 493840-00022 Fecha de la última emisión: 15.12.2023 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

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.

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).

Minimice el manejo abierto.

### 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

#### 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, guantacetas, trajes 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 : rojo

Olor : similar a una amina

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 493840-00022 Fecha de la última emisión: 15.12.2023  
Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

---

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 relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
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	: No aplicable

---

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 493840-00022 Fecha de la última emisión: 15.12.2023 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

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

Nocivo en caso de ingestión.  
Tóxico si se inhala.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 638,55 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0,6012 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **L-Mentol:**

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 5,289 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402

##### **2-Pirrolidona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

##### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 53 - 157 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 15.12.2023  
7.3 28.09.2024 493840-00022 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

DL50 (Ratón): 176 - 249 mg/kg

DL50 (Conejillo de Indias): 488,3 mg/kg

DL50 (Mono): 300 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): < 0,52 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 59,4 - 185,3 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): 164 - 363 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### L-Mentol:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : Irritación de la piel

##### 2-Pirrolidona:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

##### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

#### Componentes:

##### L-Mentol:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405

##### 2-Pirrolidona:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 15.12.2023  
7.3 28.09.2024 493840-00022 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

##### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

##### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### L-Mentol:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de prueba OECD 429  
Resultado : negativo

##### 2-Pirrolidona:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de prueba OECD 429  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de Indias  
Valoración : No causa sensibilización a la piel.  
Resultado : negativo

#### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### L-Mentol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 493840-00022 Fecha de la última emisión: 15.12.2023 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

### 2-Pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

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

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
Sistema de prueba: Escherichia coli  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
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.

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 15.12.2023  
7.3 28.09.2024 493840-00022 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

### Componentes:

#### L-Mentol:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Método : Directrices de prueba OECD 453  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### 2-Pirrolidona:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 18 mes(es)  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : oral (alimentación)  
Tiempo de exposición : 104 w  
LOAEL : 2 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal  
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : oral (alimentación)  
Tiempo de exposición : 97 w  
NOAEL : 0,6 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal  
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

#### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

### Componentes:

#### L-Mentol:

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

#### 2-Pirrolidona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 493840-00022 Fecha de la última emisión: 15.12.2023 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.
<b>2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:</b>	
Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: LOAEL: 1 - 1,5 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin anomalías fetales. Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: LOAEL: 2 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2 mg/kg peso corporal Resultado: 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: LOAEL: 3 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 15.12.2023  
7.3 28.09.2024 493840-00022 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

### Componentes:

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### **L-Mentol:**

Especies : Ratón  
NOAEL : 1.250 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 91 Días  
Método : Directrices de prueba OECD 408  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### **2-Pirrolidona:**

Especies : Rata  
NOAEL : 207 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Método : Directrices de prueba OECD 408

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Especies : Rata  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : < 4 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 w  
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal

Especies : Rata  
NOAEL : 1 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 y  
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Riñón

Especies : Mono  
NOAEL : 15 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre

Especies : Conejo  
LOAEL : 80 mg/kg  
Vía de aplicación : Cutáneo  
Tiempo de exposición : 21 d  
Síntomas : Irritación grave

Especies : Perro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 493840-00022 Fecha de la última emisión: 15.12.2023 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

LOAEL	:	11 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	9 d
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal
Síntomas	:	Vómitos

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(methylamino)-D-glucitol:**

Inhalación	:	Síntomas: Infección de vías respiratorias
Contacto con la piel	:	Síntomas: Irritación de la piel
Contacto con los ojos	:	Síntomas: Irritación grave
Ingestión	:	Síntomas: Trastornos gastrointestinales, sangrado, hipertensión, Trastornos renales

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### **L-Mentol:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 15,6 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 26,6 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 21,4 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.  NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 9,65 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: 237 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

#### **2-Pirrolidona:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4.600 - 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 15.12.2023  
7.3 28.09.2024 493840-00022 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

otros invertebrados acuáticos	Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 28 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11  CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 5,5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 15 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: FDA 4.08
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: NOEC (Microcystis aeruginosa): 97 mg/l Tiempo de exposición: 13 d Método: FDA 4.01  NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 96 mg/l Tiempo de exposición: 12 d

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

##### **L-Mentol:**

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 64 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301D
-------------------	---

##### **2-Pirrolidona:**

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	--

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Estabilidad en el agua	: Hidrólisis: 0 %(28 d)
------------------------	-------------------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 15.12.2023  
7.3 28.09.2024 493840-00022 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **L-Mentol:**

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)  
Factor de bioconcentración (BCF): 0,5 - 15  
Tiempo de exposición: 6 Semana  
Método: Directrices de prueba OECD 305  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,15

##### **2-Pirrolidona:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,71  
Método: Directrices de prueba OECD 107

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,34

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 1,92

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 15.12.2023  
7.3            28.09.2024            493840-00022        Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

### 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

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Flunixin Liquid Formulation

Versión 7.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 493840-00022	Fecha de la última emisión: 15.12.2023 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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 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