

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Orbifloxacin Solid Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 2 : H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361d Se sospecha que puede dañar el feto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Orbifloxacin

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

| Nombre químico | No. CAS No. CE No. Índice Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|----------------|---|----------------|--------------------------|
| Orbifloxacin | 113617-63-3 | Repr. 2; H361d | >= 3 - < 10 |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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 : Si entra en contacto con los ojos, aclarar bien con agua.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
- Se sospecha que puede dañar el feto.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de metal

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

adecuado para la eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a 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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Medidas de orden técnico | : | Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : | Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No respirar el polvo. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|-------------------------|-------------|--|-----------------------|-------------|
| Orbifloxacin | 113617-63-3 | TWA | 0.2 mg/m3 (OEB 2) | Interno (a) |
| Diestearato de magnesio | 557-04-0 | VLA-ED | 10 mg/m ³ | ES VLA |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.
Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|--|
| Estado físico | : | polvo |
| Color | : | Sin datos disponibles |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Temperatura de auto-inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad | : | |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | : | |
| Solubilidad en agua | : | Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

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 cutánea 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

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Orbifloxacin:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Orbifloxacin:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Orbifloxacin:

| | | |
|-------------------|---|------------------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Prueba de Maximización |
| Vía de exposición | : | Cutáneo |
| Especies | : | Conejillo de indias |
| Resultado | : | No es sensibilizante para la piel. |

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Orbifloxacin:

| | | |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) |
| | | Resultado: ambiguo |

| | | |
|--|--|----------------------------------|
| | | Tipo de Prueba: Linfoma de ratón |
| | | Resultado: positivo |

| | | |
|--|--|--|
| | | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica |
| | | Sistema experimental: Linfocitos humanos |
| | | Resultado: positivo |

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos |
| | | Especies: Ratón |
| | | Tipo de célula: Médula |
| | | Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal |
| | | Resultado: negativo |

| | | |
|--|--|--|
| | | Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada |
| | | Especies: Rata |
| | | Tipo de célula: Células hepáticas |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

Vía de aplicación: Oral

Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Orbifloxacin:

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

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

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

Orbifloxacin:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

mg/kg

Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en
mg/kg

Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformacio-
nes del esqueleto.

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

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 juvenil |
| NOAEL | : 50 mg/kg |
| 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 juvenil |
|----------|-----------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

| | | |
|----------------------|---|--|
| NOAEL | : | 2 mg/kg |
| LOAEL | : | 3 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |
| Órganos diana | : | Hueso |
| Observaciones | : | No se informaron efectos adversos significativos |

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

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

| | | |
|------------|---|--|
| Valoración | : | La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores. |
|------------|---|--|

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Orbifloxacin:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

| | |
|----------------------|--|
| Producto | : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. |
| Envases contaminados | : No eliminar el desecho en el alcantarillado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar. |

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

| | |
|-----|--|
| ADN | : No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR | : No está clasificado como producto peligroso. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

| | | |
|-------------|---|--|
| RID | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

| | | |
|-------------|---|--|
| ADN | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

| | | |
|-------------|---|--|
| ADN | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

14.4 Grupo de embalaje

| | | |
|------------------------|---|--|
| ADN | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA (Carga) | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA (Pasajero) | : | No está clasificado como producto peligroso. |

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercializa- : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y
artículos peligrosos (Anexo XVII)

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan
especial preocupación para su Autorización (artículo
59).

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que
agotan la capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-
nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) no 649/2012 del Parlamento Europeo
y del Consejo relativo a la exportación e importación de
productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización
(Anexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los
riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos
nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la
versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-
mento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.

Texto completo de otras abreviaturas

Repr. : Toxicidad para la reproducción

ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -
Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías
navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligro-
sas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - So-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

ciudad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, datos utilizados para elaborar la ficha de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Repr. 2

H361d

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Orbifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 3.4 | 14.04.2025 | 809493-00022 | Fecha de la primera expedición: 15.07.2016 |

incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES