

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Enrofloxacin / Diclofenac 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

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 5

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 1

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (cartílago, Testículos)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

tico

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

: Peligro

Indicaciones de peligro

: H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.
H372 Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico 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.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:
P301 + P330 + P331 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente 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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1241618-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

P391 Recoger los vertidos.

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)
Enrofloxacin	93106-60-6	≥ 10 -< 20
Alcohol bencílico	100-51-6	≥ 5 -< 10
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	≥ 1 -< 2,5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar inmediatamente 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.
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Provoca quemaduras del tracto digestivo. Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca lesiones oculares graves. Susceptible de perjudicar la fertilidad. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Provoca quemaduras graves.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un médico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) 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 clorados Óxidos de nitrógeno (NO _x) Óxidos de sodio
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).
--	--

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

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

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

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : 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 : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1241618-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

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
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: Piel				

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 los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos

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.
 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
 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.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: amarillo claro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 10,5 - 11,5 (como solución acuosa)
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	: 1,07 - 1,08 g/cm ³
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: soluble
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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

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

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : No aplicable

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
Ácidos
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

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2.554 mg/kg
Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Enrofloxacin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Conejo): 500 - 800 mg/kg
DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 55 - 240 mg/kg
DL50 (Ratón): 170 - 389 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 97 - 161 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Ratón): 92 - 147 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : irritante

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método : Directrices de prueba OECD 405

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Enrofloxacin:**

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

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba	:	Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	positivo
Valoración	:	Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Resultado: negativo Tipo de Prueba: Intercambio de cromátidas hermanas de médula ósea de mamíferos Especies: Hámster Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Rata Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: CHO
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Enrofloxacin:**

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

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Alcohol bencilico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Método : Directrices de prueba OECD 451
Resultado : negativo

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

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

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad., alteración en la morfología de espermatozoides

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 210 mg/kg peso corporal
Resultado: Peso reducido del feto., Sin efectos teratógenos.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas. Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Órganos Diana : cartílago, Testículos
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Enrofloxacin:**

Especies : Rata
NOAEL : 36 mg/kg
LOAEL : 150 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Testículos

Especies : Perro
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : 9,6 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : cartílago

Especies : Gato
NOAEL : 25 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 Días
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Alcohol bencilico:

Especies	: Rata
NOAEL	: 1,072 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 412

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Especies	: Rata
LOAEL	: 0,25 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 98 w
Órganos Diana	: Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata

Especies	: Perro
LOAEL	: 1 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 12 w
Órganos Diana	: Sangre

Especies	: Babuino
NOAEL	: 0,5 mg/kg
LOAEL	: 5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 52 w
Órganos Diana	: Sistema gastrointestinal, Sangre
Síntomas	: Constipación, Diarrea

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

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

Ingestión	: Síntomas: Trastornos gastrointestinales, efectos en el sistema nervioso central, Sensibilidad a la luz
-----------	--

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Ingestión	: Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, Constipación, agruras, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respiratorias, Sarpullido
-----------	---

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Enrofloxacin:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 79,5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
----------------------	--

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

		CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 196 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
		CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Hyalella azteca (Cochinilla terrestre)): > 206 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
		CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 79,9 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3,1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
		CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,049 mg/l Tiempo de exposición: 5 d
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	10
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9,8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
		NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
		LOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 15 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10
Alcohol bencílico:		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 166,6 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80,1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71,9 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49,2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0,32 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 |

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Alcohol bencilico:**

- | | | |
|-------------------|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 - 96 %
Tiempo de exposición: 14 d |
|-------------------|---|---|

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Enrofloxacin:**

- | | | |
|--|---|--------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 0,5 |
|--|---|--------------|

Alcohol bencilico:

- | | | |
|--|---|---------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 1,05 |
|--|---|---------------|

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

- | | | |
|--|---|---------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 4,51 |
|--|---|---------------|

Movilidad en el suelo**Componentes:****Enrofloxacin:**

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Distribución entre los com-
partimentos medioambienta-
les : Koc: 5,55

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 produc-
to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans-
porte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Enrofloxacin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio am-
biente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de trans-
porte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Enrofloxacin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio am-
biente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans-
porte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Enrofloxacin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Código EmS : F-A, S-F

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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	: 14.04.2025
formato de fecha	: dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : 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 má-

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1241618-00020	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

xima 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 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