

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Enrofloxacin / Diclofenac Liquid 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)

Corrosión cutáneas, Categoría 1	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361f: Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H361f	Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

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/ 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/ médico.
P391	Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Enrofloxacin
Alcohol bencílico

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 delega-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

do 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.

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)
Enrofloxacin	93106-60-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (cartilago, Testículos) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 10 - < 20
Alcohol bencilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 10
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Sistema gastrointes- tinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

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.
Si ha parado de respirar, hacer la 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.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
Llamar 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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Provoca quemaduras del tracto digestivo.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Provoca lesiones oculares graves.
Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Provoca quemaduras graves.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

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)
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 : La exposición a los productos de 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

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).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

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.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
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 : Empapar 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 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	: Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
Ventilación Local/total	: Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
Consejos para una manipulación segura	: No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar la niebla o los vapores. No lo trague. No hay que ponerlo en los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. 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 Mantener el recipiente herméticamente cerrado. No comer, beber ni fumar durante su utilización. 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

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. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. 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.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	No almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

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
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)
Otros datos: Piel				

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Alcohol bencílico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sis-	110 mg/m ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1241626-00022 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

			témicos	
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m ³

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Alcohol bencílico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
Propilenglicol	Suelo	0,456 mg/kg
	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

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.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

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 filtro debe ajustarse a UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo claro
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)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-	:	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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

dad inferior

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	10,5 - 11,5 (como solución acuosa)
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,07 - 1,08 g/cm ³
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	
Tamaño de partícula	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes
Ácidos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 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 cutánea 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
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

da 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 ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel

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

Resultado : irritante

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Enrofloxacin:

Resultado : Ligera irritación en los ojos

Alcohol bencilico:

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

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

Resultado : Ligera irritación en los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Enrofloxacin:

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

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba	:	Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía 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 está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Enrofloxacin:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
	:	Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
	:	Especies: Ratón
	:	Resultado: negativo

	:	Tipo de Prueba: Intercambio de las cromátides hermanas en la 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: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
	:	Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de 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: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

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

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a 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 ensayo 451 del OECD
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

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

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

Componentes:

Enrofloxacin:

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

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

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basadas 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 los 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 4 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

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

Provoca daños en los órganos 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

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 se informaron efectos adversos significativos

Alcohol bencilico:

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

[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 : estreñimiento, Diarrea

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:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

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:

Enrofloxacin:

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

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

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, estreñimiento, acidez estomacal, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respiratorias, Sarpullido

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Enrofloxacin:

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

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 las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Hyalella azteca (Anfípodo)): > 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 las dafnias y otros invertebrados acuáticos : NOEC: 9,8 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 1241626-00022	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 26.01.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

(Toxicidad crónica) Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

NOEC: 5 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

LOEC: 15 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Factor-M (Toxicidad acuática : 10
crónica)

Alcohol bencílico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
otros invertebrados acuáticos
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
gas/plantas acuáticas
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 51 mg/l
otros invertebrados acuáticos
(Toxicidad crónica)
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

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

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 166,6 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80,1 mg/l
otros invertebrados acuáticos
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71,9 mg/l
gas/plantas acuáticas
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49,2

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

	mg/l
	Tiempo de exposición: 72 h
	Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC: 0,32 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 10 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Alcohol bencilico:

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Enrofloxacin:

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

Alcohol bencilico:

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

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

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

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Enrofloxacin:

Distribución entre compartimentos medioambientales	: Koc: 5,55
----------------------------------------------------	-------------

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
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

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. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	: 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	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Enrofloxacin)
ADR	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

	(Enrofloxacin)
RID	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Enrofloxacin)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Enrofloxacin)
IATA	: Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Enrofloxacin)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupo de embalaje

ADN	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
ADR	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
RID	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
IMDG	
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
EmS Código	: F-A, S-F
IATA (Carga)	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

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 comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 3

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

proveedor.

En este reglamento aparece(n) sus-
tancia(s) o mezcla(s) según su apa-
riencia, independientemente de su
uso o fin, o de las condiciones de la
restricción. Consulte las condiciones
del reglamento correspondiente
para determinar si una entrada se
aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	:	No aplicable
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.		
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t
		Cantidad 2 200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo 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 documento por dos líneas verticales.
------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	: Tóxico en caso de ingestión.
H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H315	: Provoca irritación cutánea.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H361d	: Se sospecha que puede dañar el feto.
H361f	: Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	: Irritación cutánea
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1241626-00022	Fecha de la primera expedición: 26.01.2017

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

Clasificación de la mezcla:

Skin Corr. 1	H314
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361f
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto
Basado en la evaluación o los datos del producto
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
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, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES