

## Enrofloxacin Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Enrofloxacin Solid Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

|                                 |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| Nombre del proveedor            | : | MSD  |
| Domicilio                       | : | 126 E. Lincoln Avenue<br>Rahway, New Jersey U.S.A. 07065 |
| 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 DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

|   |   |                                     |
|---|---|-------------------------------------|
| Toxicidad aguda (Oral)  | : | Categoría 4                         |
| Toxicidad aguda (Cutáneo)   | : | Categoría 5                         |
| Toxicidad a la reproducción   | : | Categoría 2                         |
| Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas | : | Categoría 1 (cartílago, Testículos) |

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Indicaciones de peligro | : | H302 Nocivo en caso de ingestión.<br>H313 Puede ser nocivo en contacto con la piel.<br>H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.<br>H372 Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
|-------------------------|---|---|

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Consejos de prudencia | : | <b>Prevención:</b><br>P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.<br>P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.<br>P260 No respirar polvos.<br>P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula- |
|-----------------------|---|--|

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2346732-00015 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.12.2017

ción.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

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

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

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

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

| Nombre químico        | CAS No.    | Concentración (% w/w) |
|-----------------------|------------|-----------------------|
| Enrofloxacin          | 93106-60-6 | $\geq 50$ -< 70       |
| Almidón               | 9005-25-8  | $\geq 10$ -< 20       |
| Celulosa              | 9004-34-6  | $\geq 10$ -< 20       |
| Estearato de magnesio | 557-04-0   | $\geq 1$ -< 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.

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 hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

**Enrofloxacin Solid Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

- |   |   |   |
|---|---|---|
| En caso de ingestión                                    | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.   |
| Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados | : | El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.<br>El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.<br>Nocivo en caso de ingestión.<br>Puede ser nocivo en contacto con la piel.<br>Susceptible de perjudicar la fertilidad.<br>Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios     | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).  |
| Notas especiales para un médico tratante                | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.  |

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco   |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | Ninguno conocido.   |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.<br>La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )<br>Óxidos de metal  |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.              |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.   |

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL**

- |                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| Precauciones personales, | : | Utilice equipo de protección personal. |
|--------------------------|---|--|

## Enrofloxacin Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

- |   |   |   |
|---|---|---|
| equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).  |
| Precauciones relativas al medio ambiente            | : | <p>No dispersar en el medio ambiente.</p> <p>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.</p> <p>Retener y eliminar el agua contaminada.</p> <p>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</p>   |
| Métodos y materiales de contención y limpieza       | : | <p>Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.</p> <p>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p> |

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |                                       |   |   |
|---------------------------------------|---|---|
| Medidas técnicas                      | : | <p>La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.</p> <p>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.</p>  |
| Ventilación Local/total               | : | Utilizar solamente con una buena ventilación.   |
| Consejos para una manipulación segura | : | <p>No respirar polvos.</p> <p>No tragar.</p> <p>Evite el contacto con los ojos.</p> <p>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.</p> <p>Lavar la piel cuidadosamente después de la manipulación.</p> <p>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.</p> <p>Minimice la generación y acumulación de polvo.</p> <p>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.</p> <p>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.</p> <p>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.</p> <p>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.</p> <p>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p> |
| Medidas de higiene                    | : | <p>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.</p> <p>No coma, beba, ni fume durante su utilización.</p> <p>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.</p>   |

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número de HDS: 2346732-00015      Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2017

- 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

## Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes           | CAS No.    | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases             |
|-----------------------|------------|-------------------------------------|--|-------------------|
| Enrofloxacin          | 93106-60-6 | TWA                                 | 0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                    | Interno (a)       |
| Almidón               | 9005-25-8  | VLE-PPT                             | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | NOM-010-STPS-2014 |
|                       |            | TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH             |
| Celulosa              | 9004-34-6  | VLE-PPT                             | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | NOM-010-STPS-2014 |
|                       |            | TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH             |
| Estearato de magnesio | 557-04-0   | VLE-PPT                             | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | NOM-010-STPS-2014 |
|                       |            | TWA (fracción inhalable)            | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH             |
|                       |            | TWA (fracción respirable)           | 3 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH             |

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
 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.

**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 de particulados
- Protección de las manos

**Enrofloxacin Solid Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| Material                           | : | Guantes resistentes a los químicos  |
| Protección de los ojos             | : | Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.<br>Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.<br>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.  |

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

|   |   |  |
|---|---|--|
| Aspecto   | : | polvo  |
| Color   | : | anaranjado claro   |
| Olor  | : | mohoso   |
| Umbral de olor  | : | Sin datos disponibles  |
| pH  | : | No aplicable   |
| Punto de fusión/ congelación  | : | Sin datos disponibles  |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición               | : | Sin datos disponibles  |
| Punto de inflamación  | : | No aplicable   |
| Tasa de evaporación   | : | Sin datos disponibles  |
| Inflamabilidad (sólido, gas)  | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos)   | : | Sin datos disponibles  |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles  |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles  |
| Presión de vapor  | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad relativa de vapor  | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad relativa   | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad  | : | Sin datos disponibles  |
| Solubilidad   | : |  |

**Enrofloxacin Solid Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

|                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| Hidrosolubilidad                      | : | Sin datos disponibles                                |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | No aplicable   |
| Temperatura de ignición espontánea    | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de descomposición         | : | Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad                            | : |  |
| Viscosidad, cinemática                | : | Sin datos disponibles                                |
| Propiedades explosivas                | : | No explosivo   |
| Propiedades comburentes               | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular                        | : | No aplicable   |
| Características de las partículas     | : |  |
| Tamaño de las partículas              | : | Sin datos disponibles                                |

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

|  |   |   |
|--|---|---|
| Reactividad                            | : | No clasificado como un peligro de reactividad.  |
| Estabilidad química                    | : | Estable en condiciones normales.  |
| Posibilidad de reacciones peligrosas   | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse         | : | Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo.  |
| Materiales incompatibles               | : | Oxidantes   |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos.   |

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

Nocivo en caso de ingestión.  
Puede ser nocivo en contacto con la piel.

**Producto:**

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda    | : | Estimación de la toxicidad aguda: 1,000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |
| Toxicidad dérmica aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: 5,000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |

## Enrofloxacin Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

**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   |

**Almidón:**

|                         |   |                              |
|-------------------------|---|------------------------------|
| Toxicidad oral aguda    | : | DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg   |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg |

**Celulosa:**

|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda           | : | DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 5.8 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla |
| Toxicidad dérmica aguda        | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  |

**Estearato de magnesio:**

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda    | : | DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg<br>Método: Directrices de prueba OECD 423<br>Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Enrofloxacin:**

|           |   |                   |
|-----------|---|-------------------|
| Resultado | : | No irrita la piel |
|-----------|---|-------------------|

**Estearato de magnesio:**

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| Especies      | : | Conejo                                  |
| Resultado     | : | No irrita la piel                       |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |



**Enrofloxacin Solid Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Enrofloxacin:**

|           |                                 |
|-----------|---------------------------------|
| Resultado | : Ligera irritación de los ojos |
|-----------|---------------------------------|

**Almidón:**

|           |                      |
|-----------|----------------------|
| Especies  | : Conejo             |
| Resultado | : No irrita los ojos |

**Estearato de magnesio:**

|               |   |
|---------------|---|
| Especies      | : Conejo                                  |
| Resultado     | : No irrita los ojos                      |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**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. |

**Almidón:**

|                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| Tipo de Prueba     | : Ensayo de maximización |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel   |
| Especies           | : Conejillo de Indias    |
| Resultado          | : negativo               |

**Estearato de magnesio:**

|                    |   |
|--------------------|---|
| Tipo de Prueba     | : Ensayo de maximización                  |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel                    |
| Especies           | : Conejillo de Indias                     |
| Método             | : Directrices de prueba OECD 406          |
| Resultado          | : negativo                                |
| Observaciones      | : Basado en datos de materiales similares |

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

## Enrofloxacin Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

**Componentes:****Enrofloxacin:**

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

**Almidón:**

|                        |   |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo |
|------------------------|---|

**Celulosa:**

|                        |  |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo                               |

**Estearato de magnesio:**

|                        |  |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Método: Directrices de prueba OECD 473<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares<br><br>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo |
|------------------------|--|

## Enrofloxacin Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**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 |

**Celulosa:**

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Especies             | : Rata       |
| Vía de aplicación    | : Ingestión  |
| Tiempo de exposición | : 72 semanas |
| Resultado            | : negativo   |

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de perjudicar la fertilidad.

**Componentes:****Enrofloxacin:**

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

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

|  |   |
|--|---|
|  | : Tipo de Prueba: Desarrollo<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal<br>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. |
|---|--|

## Enrofloxacin Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

**Celulosa:**

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| Efectos en la fertilidad       | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo          |

**Estearato de magnesio:**

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| Efectos en la fertilidad       | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Método: Directrices de prueba OECD 422<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |

**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.

**Componentes:****Enrofloxacin:**

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| Órganos Diana | : | cartílago, Testículos   |
| 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 |

## Enrofloxacin Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| 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 hubo informes de efectos adversos importantes |

**Almidón:**

|                      |                                  |
|----------------------|----------------------------------|
| Especies             | : Rata                           |
| NOAEL                | : >= 2,000 mg/kg                 |
| Vía de aplicación    | : Contacto con la piel           |
| Tiempo de exposición | : 28 Días                        |
| Método               | : Directrices de prueba OECD 410 |

**Celulosa:**

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| Especies             | : Rata           |
| NOAEL                | : >= 9,000 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Ingestión      |
| Tiempo de exposición | : 90 Días        |

**Estearato de magnesio:**

|                      |   |
|----------------------|---|
| Especies             | : Rata                                    |
| NOAEL                | : > 100 mg/kg                             |
| Vía de aplicación    | : Ingestión                               |
| Tiempo de exposición | : 90 Días                                 |
| Observaciones        | : Basado en datos de materiales similares |

**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 |
|-----------|--|

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

|                      |  |
|----------------------|--|
| Toxicidad para peces | : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 79.5 mg/l |
|----------------------|--|

## Enrofloxacin Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | Tiempo de exposición: 96 h  |
|  |   | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 196 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h       |
|  |   | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h                   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Hyalella azteca (Cochinilla terrestre)): > 206 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h     |
|  |   | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 79.9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h         |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3.1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h |
|  |   | CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.049 mg/l<br>Tiempo de exposición: 5 d                      |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.8 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d          |
|  |   | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d            |
|  |   | LOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 15 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d           |

**Celulosa:**

|                      |   |   |
|----------------------|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|----------------------|---|---|

**Estearato de magnesio:**

|  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: DIN 38412<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 47 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares<br>No es tóxico en caso de solubilidad límite         |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares<br>No es tóxico en caso de solubilidad límite |

## Enrofloxacin Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
|                                     | NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 16 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Celulosa:**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Biodegradabilidad | : Resultado: Fácilmente biodegradable. |
|-------------------|--|

**Estearato de magnesio:**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Biodegradabilidad | : Resultado: No es biodegradable<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|-------------------|--|

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

|                                       |                |
|---------------------------------------|----------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: 0.5 |
|---------------------------------------|----------------|

**Estearato de magnesio:**

|                                       |                |
|---------------------------------------|----------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: > 4 |
|---------------------------------------|----------------|

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

|  |             |
|--|-------------|
| Distribución entre los compartimentos medioambientales | : 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.<br>Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. |
| Envases contaminados | : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local                                    |

**Enrofloxacin Solid Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

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

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Número ONU                        | : | UN 3077  |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Enrofloxacin) |
| Clase                             | : | 9  |
| Grupo de embalaje                 | : | III  |
| Etiquetas                         | : | 9  |
| Peligroso para el medio ambiente  | : | si   |

**IATA-DGR**

|  |   |  |
|--|---|--|
| No. UN/ID                                    | : | UN 3077  |
| Designación oficial de transporte            | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Enrofloxacin) |
| Clase  | : | 9  |
| Grupo de embalaje                            | : | III  |
| Etiquetas                                    | : | Miscellaneous  |
| Instrucción de embalaje (avión de carga)     | : | 956  |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 956  |
| Peligroso para el medio ambiente             | : | si   |

**Código-IMDG**

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Número ONU                        | : | UN 3077  |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Enrofloxacin) |
| Clase                             | : | 9  |
| Grupo de embalaje                 | : | III  |
| Etiquetas                         | : | 9  |
| Código EmS                        | : | F-A, S-F   |
| 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.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Número ONU                        | : | UN 3077  |
| Designación oficial de transporte | : | SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Enrofloxacin) |
| Clase                             | : | 9  |
| Grupo de embalaje                 | : | III  |



## Enrofloxacin Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

Etiquetas : 9

**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 REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión : 14.04.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral  
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo  
PPT

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustan-

## Enrofloxacin Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 2346732-00015  | Fecha de la primera emisión: 19.12.2017 |

cias 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

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

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X