

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

### 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  
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.  
H313 Puede ser nocivo en contacto con la piel.  
H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
H372 Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar polvos.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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	>= 50 -< 70
Almidón	9005-25-8	>= 10 -< 20
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

En caso de ingestión	: Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica. Nocivo en caso de ingestión. Puede ser nocivo en contacto con la piel. Susceptible de perjudicar la fertilidad. 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 medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) 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. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, : Utilice equipo de protección personal.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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	<ul style="list-style-type: none"><li>: No dispersar en el medio ambiente.</li><li>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.</li><li>Retener y eliminar el agua contaminada.</li><li>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</li></ul>
Métodos y materiales de contención y limpieza	<ul style="list-style-type: none"><li>: Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.</li><li>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).</li><li>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.</li><li>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.</li><li>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.</li><li>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</li></ul>

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	<ul style="list-style-type: none"><li>: La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.</li><li>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.</li></ul>
Ventilación Local/total	<ul style="list-style-type: none"><li>: Utilizar solamente con una buena ventilación.</li></ul>
Consejos para una manipulación segura	<ul style="list-style-type: none"><li>: No respirar polvos.</li><li>No tragar.</li><li>Evite el contacto con los ojos.</li><li>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.</li><li>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.</li><li>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.</li><li>Minimice la generación y acumulación de polvo.</li><li>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.</li><li>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.</li><li>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.</li><li>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.</li><li>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</li></ul>
Medidas de higiene	<ul style="list-style-type: none"><li>: 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.</li><li>No coma, beba, ni fume durante su utilización.</li><li>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.</li></ul>

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

Material	: Guantes resistentes a los químicos
Protección de los ojos	: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

## 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	

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

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. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. 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 Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

### 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 Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

#### **Esterato de magnesio:**

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

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Enrofloxacin:**

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

#### **Esterato de magnesio:**

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

### 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

##### Esterato 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

##### Esterato 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

### 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   |
|                        | Tipo de Prueba: Intercambio de cromátidas hermanas de médula ósea de mamíferos<br>Especies: Hámster<br>Resultado: negativo |
|                        | 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  |
|                        | 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 |

#### **Estarato 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                        |
|                        | 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 |
|                        | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo  |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

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

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

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

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

### 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          |

### Esterarato 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 |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

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	:	Direcciones de prueba OECD 410

### Celulosa:

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

### Esterato 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 ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

### Componentes:

#### Enrofloxacin:

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

		Tiempo de exposición: 96 h
		CL50 ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> (trucha irisada)): > 196 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
		CL50 ( <i>Oryzias latipes</i> (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 ( <i>Hyalella azteca</i> (Cochinilla terrestre)): > 206 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
		CE50 ( <i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande)): 79.9 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alga verde)): 3.1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
		CE50 ( <i>Microcystis aeruginosa</i> ): 0.049 mg/l Tiempo de exposición: 5 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC ( <i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande)): 9.8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
		NOEC ( <i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande)): 5 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
		LOEC ( <i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande)): 15 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
<b>Celulosa:</b>		
Toxicidad para peces	:	CL50 ( <i>Oryzias latipes</i> (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
<b>Esterato de magnesio:</b>		
Toxicidad para peces	:	CL50 ( <i>Leuciscus idus</i> (Orfe dorado)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 ( <i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 47 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EL50 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 16 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Esterato de magnesio:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Enrofloxacin:**

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

##### **Esterato 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.

Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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

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.  
(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.  
(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.  
(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.  
(Enrofloxacin)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

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-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## 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
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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; KECL - 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 resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

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