

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

---

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Nobivac Puppy DP Plus Formulation  
Código del producto : Nobivac Puppy DP Formulation  
Otros medios de identificación : Nobivac Puppy DP (A006018)

### 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)

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 3 H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7776917-00015 Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Atención

Indicaciones de peligro :

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:** P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

**Intervención:**

P391 Recoger el vertido.

### 2.3 Otros peligros

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

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

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

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

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

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

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Antigen	No asignado		>= 10 - < 20
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Riñón, oído interno)	>= 0,025 - < 0,1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7776917-00015 Fecha de la última expedición: 24.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

		Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	
		Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	

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 : No se requieren medidas de precaución especiales para los socorristas.
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.  
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecer la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

---

## 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 (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. 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 : Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

rrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 24.02.2025  
4.0 14.04.2025 7776917-00015 Fecha de la primera expedición:  
05.02.2021

les administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Otros datos: DSEN, OTO				
		Límite de limpieza	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
neomicina, sulfato (sal)	Agua	0,00004 mg/l

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

#### Protección personal

- Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Protección respiratoria	: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	: Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: residuo liofilizado
Color	: crema 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)	: Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : soluble

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : No aplicable

Peso molecular : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

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

### 10.5 Materiales incompatibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 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.

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Ratón): 2.880 mg/kg
	DL50 (Rata): 2.750 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): 633 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo
	DL50 (Ratón): 116 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal
	DL50 (Ratón): 27,6 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso
	DL50 (Ratón): 275 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

#### Corrosión o irritación cutáneas

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de la piel

#### Lesiones o irritación ocular graves

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Especies	: Conejo
----------	----------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

||| Resultado : No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### neomicina, sulfato (sal):

||| Vía de exposición : Cutáneo  
||| Especies : Humanos  
||| Resultado : positivo

### Mutagenicidad en células germinales

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### neomicina, sulfato (sal):

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: Linfocitos humanos  
Resultado: positivo  
  
Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro  
Resultado: negativo  
  
Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### neomicina, sulfato (sal):

||| Especies : Rata

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7776917-00015 Fecha de la última expedición: 24.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

||| Tiempo de exposición : 2 Años  
||| Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

||| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en tres generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

||| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 275 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos secundarios., Sin efectos teratógenos.

||| : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 peso corporal en mg/kg  
Resultado: positivo

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

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

||| Órganos diana : Riñón, oído interno  
||| Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
||| Observaciones : Basado en la experiencia humana.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7776917-00015 Fecha de la última expedición: 24.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

■■■ Especies	:	Ratón
■■■ LOAEL	:	30 mg/kg
■■■ Vía de aplicación	:	Subcutáneo
■■■ Tiempo de exposición	:	14 d
■■■ Órganos diana	:	Riñón
■■■ Especies	:	Conejillo de indias
■■■ NOAEL	:	50 mg/kg
■■■ LOAEL	:	100 mg/kg
■■■ Vía de aplicación	:	Intramuscular
■■■ Tiempo de exposición	:	30 - 60 Semana
■■■ Órganos diana	:	oído
■■■ Especies	:	Conejillo de indias
■■■ NOAEL	:	10 mg/kg
■■■ Vía de aplicación	:	Oral
■■■ Tiempo de exposición	:	90 d
■■■ Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos
■■■ Especies	:	Conejillo de indias
■■■ LOAEL	:	100 mg/kg
■■■ Vía de aplicación	:	Subcutáneo
■■■ Tiempo de exposición	:	34 d
■■■ Especies	:	Perro
■■■ LOAEL	:	24 mg/kg
■■■ Vía de aplicación	:	Intramuscular
■■■ Tiempo de exposición	:	30 d
■■■ Órganos diana	:	Riñón
■■■ Especies	:	Rata
■■■ LOAEL	:	25 mg/kg
■■■ Vía de aplicación	:	oral (alimento)
■■■ Tiempo de exposición	:	84 Semana
■■■ Órganos diana	:	oído
■■■ Síntomas	:	pérdida auditiva
■■■ Observaciones	:	mortalidad observada
■■■ Especies	:	Perro
■■■ LOAEL	:	20 mg/kg
■■■ Vía de aplicación	:	Subcutáneo
■■■ Tiempo de exposición	:	90 d
■■■ Órganos diana	:	Riñón

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

### Producto:

Valoración

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

### Experiencia con exposición de seres humanos

### Componentes:

#### **neomicina, sulfato (sal):**

Contacto con la piel	: Síntomas: Sensibilización Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	: Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.
Ingestión	: Síntomas: Náusea, Vómitos, Diarrea, tinnitus, pérdida auditiva, Pérdida de balance

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

### Componentes:

#### **neomicina, sulfato (sal):**

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 72 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  CL50 (Americamysis): 39 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 0,00075 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 0,0003 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0099 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0022 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1.000

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Microorganismo de la naturaleza): 107,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

EC10 (Microorganismo de la naturaleza): 2,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 1,2 d  
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

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

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

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 atribuídos 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 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (neomicina, sulfato (sal))
ADR	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (neomicina, sulfato (sal))
RID	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (neomicina, sulfato (sal))
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Neomycin, sulfate (salt))
IATA	:	Sustancia sólida 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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7776917-00015 Fecha de la última expedición: 24.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

(neomicina, sulfato (sal))

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9
<b>ADR</b>
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en túneles : (-)
<b>RID</b>
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9
<b>IMDG</b>
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
EmS Código : F-A, S-F
<b>IATA (Carga)</b>
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
<b>IATA (Pasajero)</b>
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

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)

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

Reglamento (CE) n.º 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 7776917-00015	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 05.02.2021
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t	Cantidad 2 200 t
----	--------------------------------	---------------------	---------------------

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

- DSL : no determinado  
AICS : 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.

### Texto completo de las Declaraciones-H

- H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.  
H373 : Puede provocar 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.

### Texto completo de otras abreviaturas

- Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático  
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
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;

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
4.0	14.04.2025	7776917-00015	Fecha de la primera expedición: 05.02.2021

IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos 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:

Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 3	H412

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo

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.

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