

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

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

Nombre del producto : Enrofloxacin Liquid (20%) 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
Corrosión/irritación cutáneas : Sub-categoría 1A
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (cartílago, Testículos)
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Tracto respiratorio)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : 
Palabra de advertencia : Peligro
Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.
H372 Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 9743086-00012	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

H373 Puede provocar daños en los órganos (Tracto respiratorio) 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 nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
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 + P330 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

Corrosivo para el tracto respiratorio.

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Enrofloxacin	93106-60-6	>= 20 -< 30
Hidróxido de potasio	1310-58-3	>= 5 -< 10
Disodio EDTA, dihidrato	6381-92-6	>= 1 -< 5
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar inmediatamente un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca quemaduras del tracto digestivo.
Corrosivo para el sistema respiratorio.
Nocivo en caso de ingestión.
Provoca lesiones oculares graves.
Susceptible de perjudicar la fertilidad.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Provoca quemaduras graves.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un 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

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de metal
Óxidos de nitrógeno (NOx)
- 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, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando 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.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los mate-

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 9743086-00012	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

riales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas
- : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total
- : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura
- : No poner en contacto con piel ni ropa.
 - : No respirar nieblas o vapores.
 - : No tragar.
 - : No ponerlo en los ojos.
 - : Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 - : Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 - : Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 - : Minimice la generación y acumulación de polvo.
 - : Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
 - : Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
 - : Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
 - : No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 - : Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene
- : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
 - : No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 - : Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
 - : La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro
- : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.
 - : GUARDAR BAJO LLAVE.
 - : MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO.
 - : ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
- Materias a evitar
- : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:
 - : AGENTES OXIDANTES FUERTES
 - : SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS
 - : PERÓXIDOS ORGÁNICOS
 - : EXPLOSIVOS
 - : GASES

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Hidróxido de potasio	1310-58-3	VLE-P	2 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014

Medidas de ingeniería

- : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos
- Material :
- 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 : Solución acuosa
- Color : amarillo claro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : 10.5 - 12.5

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
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	: 0.950 - 1.150 g/cm ³
Solubilidad	
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	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

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 Ácidos
Productos de descomposición	: 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.

Producto:

Toxicidad oral aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: 1,806 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	: Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Enrofloxacin:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Conejo): 500 - 800 mg/kg DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Hidróxido de potasio:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 333 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

Disodio EDTA, dihidrato:

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 2,800 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, macho): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 6 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 412

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,200 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5.4 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Componentes:

Enrofloxacin:

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

Hidróxido de potasio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

Alcohol bencílico:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Enrofloxacin:

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

Hidróxido de potasio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos

Disodio EDTA, dihidrato:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Alcohol bencílico:

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

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.

Hidróxido de potasio:

■ Tipo de Prueba	:	Prueba intracutánea
■ Vías de exposición	:	Contacto con la piel
■ Especies	:	Conejillo de Indias
■ Resultado	:	negativo

Disodio EDTA, dihidrato:

■ 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

Alcohol bencílico:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Enrofloxacin:

■ Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
--------------------------	---	--

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

		Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Intercambio de cromátidas hermanas de médula ósea de mamíferos Especies: Hámster Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Rata Resultado: negativo
Hidróxido de potasio:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Disodio EDTA, dihidrato:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo
Alcohol bencílico:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

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

Disodio EDTA, dihidrato:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencílico:

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

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.

Disodio EDTA, dihidrato:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en cuatro generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Alcohol bencílico:

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

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas. Puede provocar daños en los órganos (Tracto respiratorio) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Enrofloxacin:

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

Disodio EDTA, dihidrato:

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)
Órganos Diana : Tracto respiratorio
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Enrofloxacin:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	36 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Testículos
Especies	:	Perro
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	9.6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	cartílago
Especies	:	Gato
NOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 Días
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Disodio EDTA, dihidrato:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Especies	:	Rata
LOAEL	:	0.03 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

Alcohol bencílico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.072 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

II

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

Disodio EDTA, dihidrato:

- Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 140 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: DIN 38412
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

		EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 25 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (Iodos activados): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Alcohol bencílico:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Disodio EDTA, dihidrato:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 2 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301D
-------------------	---	--

Alcohol bencílico:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Enrofloxacin:

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

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

Disodio EDTA, dihidrato:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): < 500
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -4.3

Alcohol bencílico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.05

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 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 1814
Designación oficial de transporte : POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION
Clase : 8
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 8
Peligroso para el medio ambiente : no

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1814
Designación oficial de transporte : Potassium hydroxide solution
Clase : 8

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 9743086-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Grupo de embalaje : II
Etiquetas : Corrosive
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 855
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 851

Código-IMDG

Número ONU : UN 1814
Designación oficial de transporte : POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION (Enrofloxacin)
Clase : 8
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 8
Código EmS : F-A, S-B
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 1814
Designación oficial de transporte : HIDRÓXIDO DE POTASIO EN SOLUCIÓN
Clase : 8
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 8

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 Maquinaria para Elaborar Cápsulas, 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

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 9743086-00012	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 / C	: Valor techo (C)
NOM-010-STPS-2014 / VLE- P	: Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, pico

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 Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : 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/>

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 9743086-00012	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
			Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

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