

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

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

Nombre del producto : Florfenicol (45%) Injection 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 5
Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar) 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.
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P305 + P351 + P338 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.
P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla 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

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|----------------|------------|-----------------------|
| Florfenicol | 73231-34-2 | >= 30 -< 50 |

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

| | | |
|-----------------------|----------|-------------|
| N-Metil-2-pirrolidona | 872-50-4 | >= 30 -< 50 |
|-----------------------|----------|-------------|

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, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa. Consultar 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 un médico. |
| En caso de ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Puede ser nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Puede dañar al feto. 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 médico 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 (CO ₂) Producto químico seco |
| 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 nitrógeno (NO _x) |
| Métodos específicos de ex- | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns- |

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

tinción

tancias 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.
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 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.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

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.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

- 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.
 Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
 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 :** Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
 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 |
|-------------|------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Florfenicol | 73231-34-2 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |

Límites biológicos de exposición ocupacional

| Componentes | CAS No. | Parámetros de control | Análisis biológico | Tiempo de toma de muestras | Concentración permisible | Bases |
|-----------------------|----------|---------------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------------|--------|
| N-Metil-2-pirrolidona | 872-50-4 | 5-hidroxi-n-metil-2-pirrolidona | Orina | Al final del turno de trabajo | 100 mg/l | MX BEI |
| | | 5-hidroxi-N- | Orina | Al final | 100 mg/l | ACGIH |

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión3.0

Fecha de revisión:14.04.2025

Número de HDS:10843840-00005

Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

| | | | | | | |
|--|--|---------------------|--|--|--|-----|
| | | metil-2-pirrolidona | | del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición) | | BEI |
|--|--|---------------------|--|--|--|-----|

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 particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos

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

: Solución acuosa

Color

: claro

Olor

: Sin datos disponibles

Umbral de olor

: Sin datos disponibles

pH

: Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación

: Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

: Sin datos disponibles

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

intervalo de ebullición

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

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

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

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

peligrosas
Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.
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

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 3,784 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Florfenicol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
DL50 (Perro): > 1,280 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.28 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 1,913 - 2,253 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal
DL50 (Ratón): 100 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4,150 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.1 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

lineamientos

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:**Florfenicol:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : Irritación de la piel
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Florfenicol:**

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método : Directrices de prueba OECD 405
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Florfenicol:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

N-Metil-2-pirrolidona:

| | |
|--------------------|---|
| Tipo de Prueba | : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA) |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Ratón |
| Método | : Directrices de prueba OECD 429 |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Florfenicol:**

| | |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Sistema de prueba: células de linfoma de ratón Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo |
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo |

N-Metil-2-pirrolidona:

| | |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |
|------------------------|--|

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

| | |
|-----------------------|--|
| | Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Método: Directrices de prueba OECD 482 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos |
| 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 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Florfenicol:**

| | |
|----------------------|---------------------------------|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : oral (alimentación por sonda) |
| Tiempo de exposición | : 2 Años |
| Resultado | : negativo |
| Órganos Diana | : Hígado, Testículos |

| | |
|----------------------|---------------------------------|
| Especies | : Ratón |
| Vía de aplicación | : oral (alimentación por sonda) |
| Tiempo de exposición | : 2 Años |
| Resultado | : negativo |
| Órganos Diana | : Testículos, Sangre |

N-Metil-2-pirrolidona:

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 2 Años |
| Método | : Directrices de prueba OECD 451 |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : Inhalación |
| Tiempo de exposición | : 2 Años |
| Método | : Directrices de prueba OECD 453 |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos |

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

Componentes:**Florfenicol:**

- | | |
|---|--|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal Resultado: disminución de supervivencia de cachorros, disminución de la lactancia |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Toxicidad general materna: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos., Fetotoxicidad. Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: oral (alimentación por sonda) Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad. |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales. |

N-Metil-2-pirrolidona:

- | | |
|--------------------------------|---|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 416 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: positivo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: inhalación (vapor) Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: positivo |

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 414

Resultado: positivo

Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:**N-Metil-2-pirrolidona:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:**Florfenicol:**

Órganos Diana : Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Florfenicol:**

Especies : Perro
NOAEL : 3 mg/kg
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Hígado, Testículos, Cerebro, Médula espinal

Especies : Ratón
NOAEL : 200 mg/kg
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Hígado, Testículos

Especies : Rata
NOAEL : 30 mg/kg
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Hígado, Testículos

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

| | |
|----------------------|---------------------------|
| Especies | : Perro |
| NOAEL | : 3 mg/kg |
| LOAEL | : 12 mg/kg |
| Tiempo de exposición | : 52 Semana |
| Órganos Diana | : Hígado, vesícula biliar |

| | |
|----------------------|--------------|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : 1 mg/kg |
| LOAEL | : 3 mg/kg |
| Tiempo de exposición | : 52 Semana |
| Órganos Diana | : Testículos |

N-Metil-2-pirrolidona:

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Rata, macho |
| NOAEL | : 169 mg/kg |
| LOAEL | : 433 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 90 Días |
| Método | : Directrices de prueba OECD 408 |
| Observaciones | : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : 0.5 mg/l |
| LOAEL | : 1 mg/l |
| Vía de aplicación | : inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Tiempo de exposición | : 96 Días |
| Método | : Directrices de prueba OECD 413 |
| Observaciones | : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Conejo, macho |
| NOAEL | : 826 mg/kg |
| LOAEL | : 1,653 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Contacto con la piel |
| Tiempo de exposición | : 20 Días |
| Método | : Directrices de prueba OECD 410 |
| Observaciones | : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****N-Metil-2-pirrolidona:**

| | |
|----------------------|-----------------------------------|
| Contacto con la piel | : Síntomas: Irritación de la piel |
|----------------------|-----------------------------------|

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Florfenicol:**

| | |
|--|---|
| Toxicidad para peces | : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 830 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11 |
| | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 780 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 330 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)): > 2.9 mg/l Tiempo de exposición: 14 d Método: FDA 4.01 |
| | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.9 mg/l Tiempo de exposición: 14 d Método: FDA 4.01 |
| | CI50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.0336 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: ISO 10253 |
| | NOEC (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.00423 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: ISO 10253 |
| | CE50 (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.76 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Método: Directrices de prueba OECD 221 |
| | NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.39 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Método: Directrices de prueba OECD 221 |
| | CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 61 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 19 mg/l Tiempo de exposición: 72 h |

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

| | |
|--|---|
| | Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | CE50 (Anabaena flos-aquae): 0.066 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 72 h |
| | Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.051 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 72 h |
| | Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 5.5 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 32 d |
| | Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.5 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 21 d |
| | Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 |

N-Metil-2-pirrolidona:

| | |
|--|--|
| Toxicidad para peces | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 500 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 24 h |
| | Método: DIN 38412 |
| | Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600.5 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 72 h |
| | EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92.6 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 12.5 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 21 d |
| | Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 |
| | Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : CE50 (lodos activados): > 600 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 30 min |
| | Método: ISO 8192 |
| | Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****N-Metil-2-pirrolidona:**

| | |
|-------------------|--|
| Biodegradabilidad | : Resultado: Fácilmente biodegradable. |
| | Biodegradación: 73 % |
| | Tiempo de exposición: 28 d |

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

Método: Directrices de prueba OECD 301C
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Florfenicol:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.373
pH: 7

N-Metil-2-pirrolidona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.46
Método: Directrices de prueba OECD 107
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Movilidad en el suelo**Componentes:****Florfenicol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : Koc: 52
Método: FDA 3.08

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 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Florfenicol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

biente

IATA-DGR

| | | |
|--|---|--|
| No. UN/ID | : | UN 3082 |
| Designación oficial de transporte | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 964 |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 964 |
| Peligroso para el medio ambiente | : | si |

Código-IMDG

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Número ONU | : | UN 3082 |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol) |
| 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 3082 |
| Designación oficial de transporte | : | SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Florfenicol) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| 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. | : | |

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

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 BEI | : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI) |
| MX BEI | : Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas |

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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 10843840-00005 | Fecha de la primera emisión: 31.08.2022 |

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

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

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

MX / 1X