

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Otros medios de identificación : Coopers Bovilis MH Single-Shot RTU READY-TO-USE MH VACCINE FOR CATTLE (92022)
COOPERS BOVILIS MH+IBR BOVINE RESPIRATORY DISEASE (BRD) VACCINE (64608)
Bovilis MH+IBR (A011518)
COOPERS BOVILIS MH MANNHEIMIA HAEMOLYTICA VACCINE FOR CATTLE (55767)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1
Carcinogenicidad : Categoría 1B

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H350 Puede provocar cáncer.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

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.
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
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.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: 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 no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Antigen	No asignado	>= 50 -< 70
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 5 -< 10
Glicerina	56-81-5	>= 1 -< 5
Formaldehído	50-00-0	>= 0,25 -< 1
Tiomersal	54-64-8	>= 0,0025 -< 0,025

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10876389-00013	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 24.10.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

	Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
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 importantes, agudos y retardados	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede provocar cáncer.
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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono
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 VERTIDO 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	: No dispersar en el medio ambiente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10876389-00013	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 24.10.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

medio ambiente	<p>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.</p> <p>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).</p> <p>Retener y eliminar el agua contaminada.</p> <p>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</p>
Métodos y materiales de contención y limpieza	<p>: Empape con material absorbente inerte.</p> <p>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.</p> <p>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.</p> <p>Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.</p> <p>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p>

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN 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. Evitar respirar nieblas o vapores. No tragar. Evite el contacto con los ojos. 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. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

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
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	CMP (Niebla)	5 mg/m ³	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Glicerina	56-81-5	CMP (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
Formaldehído	50-00-0	CMP-C	0,3 ppm	AR OEL
		Información adicional: A2 - Carcinógenos con sospecha de serlo en el humano, Notación 'sensibilizante'		
		TWA	0,1 ppm	ACGIH
		STEL	0,3 ppm	ACGIH
Tiomersal	54-64-8	CMP	0,01 mg/m ³ (Mercurio)	AR OEL
		Información adicional: Notación 'Vía dérmica'		
		CMP - CPT	0,03 mg/m ³ (Mercurio)	AR OEL
		Información adicional: Notación 'Vía dérmica'		
		TWA	0,01 mg/m ³ (Mercurio)	ACGIH
		STEL	0,03 mg/m ³ (Mercurio)	ACGIH

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
- Protección de las manos
- Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

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.

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.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : suspensión
Color : blanco a blanquecino
Olor : inodoro
Umbral de olor : Sin datos disponibles
pH : 6,0 - 8,0
Punto de fusión/ congelación : 0 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : 100 °C (1000 hPa)
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 : 2,37 kPa (20 °C)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	soluble
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 peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
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

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 30000 ppm
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: gas
Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Glicerina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejillo de Indias): > 5.000 mg/kg

Formaldehído:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 100 mg/kg
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda (Rata): 100 ppm
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: gas
Método: Juicio experto

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 270 mg/kg

Tiomersal:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 75 mg/kg
Estimación de la toxicidad aguda: 10 mg/kg
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 10 mg/kg
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Glicerina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Formaldehído:

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición
Observaciones : Según las normas nacionales o regionales.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Glicerina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Formaldehído:

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Observaciones : Con base en la corrosividad en la piel.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

Formaldehído:

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 la alta tasa de sensibilización de la piel en humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo 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 Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Glicerina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

Formaldehído:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Ensayo cometa alcalino in vivo en mamíferos Especies: Ratón Vía de aplicación: Inhalación Resultado: positivo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Tiomersal:

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 aberraciones cromosómicas espermatozoides en mamíferos (in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 24 Meses
Resultado	: negativo

Glicerina:

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 2 Años
Resultado	: negativo

Formaldehído:

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: inhalación (gas)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

Tiempo de exposición	:	28 Meses
Resultado	:	positivo
Carcinogenicidad - Valoración	:	Evidencia suficiente de carcinogenicidad en experimentos con animales
Tiomersal:		
Especies	:	Rata
Tiempo de exposición	:	1 Años
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Contacto con la piel Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Glicerina:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Formaldehído:

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: inhalación (gas) Resultado: negativo
--------------------------------	---	--

Tiomersal:

Efectos en el desarrollo fetal	:	Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo
--------------------------------	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

		Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o para el desarrollo, con base en experimentos con animales

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Formaldehído:

Valoración	:	Puede irritar las vías respiratorias.
------------	---	---------------------------------------

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Tiomersal:

Órganos Diana	:	Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular, Sistema gastrointestinal, Riñón
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies	:	Rata
LOAEL	:	160 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Especies	:	Rata
LOAEL	:	>= 1 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

Glicerina:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0,167 mg/l
LOAEL	:	0,622 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Especies	:	Rata
NOAEL	:	8.000 - 10.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

■ Especies : Conejo
■ NOAEL : 5.040 mg/kg
■ Vía de aplicación : Contacto con la piel
■ Tiempo de exposición : 45 Semana

Tiomersal:

■ Especies : Rata
■ LOAEL : >= 0,5 mg/kg
■ Vía de aplicación : Ingestión
■ Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

■ Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
■ Tiempo de exposición: 96 h
■ Método: Directrices de prueba OECD 203

■ Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
■ Tiempo de exposición: 48 h
■ Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

■ Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l
■ Tiempo de exposición: 72 h
■ Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

■ Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1.000 mg/l
■ Tiempo de exposición: 28 d

■ Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.000 mg/l
■ Tiempo de exposición: 21 d

Glicerina:

■ Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54.000 mg/l
■ Tiempo de exposición: 96 h

■ Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l
■ Tiempo de exposición: 48 h

■ Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l
■ Tiempo de exposición: 16 h
■ Método: DIN 38 412 Part 8

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

II

Formaldehído:

Toxicidad para peces	: CL50 (Morona saxátilis (róbalo rayado)): 6,7 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 5,8 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 4,89 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)): 1,04 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50 (lodos activados): 19 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Tiomersal:

Toxicidad para peces	: CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 0,01 - 0,1 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)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 10
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia sp. (Copépodo)): > 0,001 - 0,01 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 10

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 31 % Tiempo de exposición: 28 d
-------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

Glicerina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 %
Tiempo de exposición: 30 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Formaldehído:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 99 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301A

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Glicerina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,75

Formaldehído:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,35
Observaciones: Cálculo

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

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

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10876389-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

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.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : Formaldehído

Control de precursores y sustancias químicas esencia- : No aplicable
les para la elaboración de estupefacientes.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado
DSL : no determinado
IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Información adicional

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/>

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo
AR OEL / CMP-C : Concentración Máxima Permisible

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Bovilis MH Single Shot RTU / MH + IBR Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	10876389-00013	Fecha de la primera emisión: 24.10.2022

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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X