

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	11274301-00005	Fecha de la primera expedición: 19.09.2023

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Multine B12 Selenised Formulation

Otros medios de identificación : Multine B12 Selenised (A011766)

### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Indicaciones de peligro : H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11274301-00005	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 19.09.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

### 2.3 Otros peligros

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

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

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

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Antigen	No asignado		>= 20 - < 30
Selenato de sodio	13410-01-0 236-501-8 034-002-00-8	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Skin Irrit. 2; H315 STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 5 mg/kg	>= 0,1 - < 0,25
Acetatocobalamina	22465-48-1 245-019-7	STOT RE 2; H373 (Riñón, Hígado)	>= 0,1 - < 1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 11274301-00005 Fecha de la primera expedición:  
19.09.2023

Thiomersal	54-64-8 200-210-4 080-004-00-7	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310 Repr. 1B; H360 STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular, Sistema gastrointestinal, Riñón) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10  los límites de concentración específicos STOT RE 2; H373 >= 0,1 %  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 10 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,1 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 10 mg/kg	>= 0,0025 - < 0,025
------------	--------------------------------------	---	---------------------

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección per-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11274301-00005	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 19.09.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

sonal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Si es inhalado                   | : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.                                     |
| En caso de contacto con la piel  | : Lavar con agua y jabón como precaución.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.  |
| En caso de contacto con los ojos | : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.<br>Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.    |
| Por ingestión                    | : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.<br>Enjuague la boca completamente con agua. |

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

Ninguno conocido.

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

- |             |                                      |
|-------------|--------------------------------------|
| Tratamiento | : Trate los síntomas y brinde apoyo. |
|-------------|--------------------------------------|

---

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| Medios de extinción apropiados | : Spray de agua<br>Espuma resistente al alcohol<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico en polvo |
|--------------------------------|--|

- |                                   |                     |
|-----------------------------------|---------------------|
| Medios de extinción no apropiados | : Ninguno conocido. |
|-----------------------------------|---------------------|

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

- |   |   |
|---|---|
| Peligros específicos en la lucha contra incendios | : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                | : Óxidos de carbono<br>Óxidos de metal<br>Óxidos de azufre                        |

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

- |  |   |
|--|---|
| Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios | : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual. |
|--|---|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11274301-00005	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 19.09.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Métodos específicos de extinción	: Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores. El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados. Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad. Evacuar la zona.
----------------------------------	--

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	: Utilícese equipo de protección individual. Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).
-------------------------	---

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	: Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.
--	--

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

Métodos de limpieza	: Empapar 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 a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.
---------------------	--

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11274301-00005	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 19.09.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Medidas de orden técnico	: Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
Ventilación Local/total	: Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	: Evitar la inhalación de vapor o neblina. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
Medidas de higiene	: Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

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

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	: Sin datos disponibles
------------------	-------------------------

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Selenato de sodio	13410-01-0	VLA-ED	0,1 mg/m <sup>3</sup> (selenio)	ES VLA
		TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Acetatocobalamina	22465-48-1	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 11274301-00005 Fecha de la primera expedición:  
19.09.2023

		Límite de limpieza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Thiomersal	54-64-8	VLA-ED	0,01 mg/m <sup>3</sup> (Mercurio)	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica				
		VLA-EC	0,03 mg/m <sup>3</sup> (Mercurio)	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica				

### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Dodecahidrato de sulfato, potasio y aluminio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	13,05 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	15,54 mg/kg pc/día
Selenato de sodio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,12 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	16,73 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,036 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	10,28 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,01028 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Dodecahidrato de sulfato, potasio y aluminio	Agua dulce	0,112 mg/l
	Agua dulce - intermitente	1,1 mg/l
	Agua de mar	0,011 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	63 mg/l
Selenato de sodio	Agua dulce	6,38 µg/l
	Agua dulce - intermitente	6,38 µg/l
	Agua de mar	4,09 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	19,7 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	12,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,47 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	2,39 alimento en mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11274301-00005	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 19.09.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

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

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	: Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos	
Material	: Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	: Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	: Tipo de partículas (P)

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Solución acuosa
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	11274301-00005	Fecha de la primera expedición: 19.09.2023

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Inflamabilidad ( sólido, gas) : No aplicable

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	11274301-00005	Fecha de la primera expedición: 19.09.2023

Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Peso molecular	: Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi- : Ninguno conocido.  
tarse

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

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

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhala- : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l  
ción Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	11274301-00005	Fecha de la primera expedición: 19.09.2023

### Componentes:

#### Selenato de sodio:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5 - 50 mg/kg Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 0,052 - 0,51 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

#### Acetatocobalamina:

Toxicidad oral aguda	: DL50 Oral (Ratón): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso
	LDLo (Ratón): 1,4 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal
	LDLo (Ratón): 2,7 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

#### Thiomersal:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 75 mg/kg  Estimación de la toxicidad aguda: 10 mg/kg Método: Juicio de expertos Observaciones: Basado en el reglamento nacional o regional.
Toxicidad aguda por inhalación	: Estimación de la toxicidad aguda: 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Juicio de expertos Observaciones: Basado en el reglamento nacional o regional.
Toxicidad cutánea aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: 10 mg/kg Método: Juicio de expertos Observaciones: Basado en el reglamento nacional o regional.

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Selenato de sodio:

Especies	: epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	: Directrices de ensayo 431 del OECD
Especies	: epidermis humana reconstruida (RhE)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	11274301-00005	Fecha de la primera expedición: 19.09.2023

||| Método : Directrices de ensayo 439 del OECD

||| Resultado : Irritación de la piel

### Acetatocobalamina:

||| Observaciones : Sin datos disponibles

### Lesiones o irritación ocular graves

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

### Componentes:

#### Selenato de sodio:

||| Especies : Córnea bovina  
||| Método : Directrices de ensayo 437 del OECD

||| Resultado : No irrita los ojos

### Acetatocobalamina:

||| Observaciones : Sin datos disponibles

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

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

#### Sensibilización respiratoria

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

### Componentes:

#### Acetatocobalamina:

||| Observaciones : Sin datos disponibles

### Mutagenicidad en células germinales

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

### Componentes:

#### Selenato de sodio:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
||| Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
||| Resultado: negativo  
||| Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Acetatocobalamina:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo de mutación revertida)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11274301-00005	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 19.09.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

en Escherichia coli)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Sistema experimental: Salmonella typhimurium  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo de mutación revertida  
en Salmonella typhimurium)  
Resultado: negativo

### Thiomersal:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de aberraciones cromosómicas en espermatoцитas de mamífero (in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Thiomersal:

Especies	:	Rata
Tiempo de exposición	:	1 Años
Resultado	:	negativo

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Selenato de sodio:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	11274301-00005	Fecha de la primera expedición: 19.09.2023

### **Thiomersal:**

Efectos en el desarrollo fetal	: Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o en el desarrollo, basado en experimentos con animales

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

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

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

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

### **Componentes:**

#### **Selenato de sodio:**

Vía de exposición	: Ingestión
Valoración	: Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

#### **Acetatocobalamina:**

Órganos diana	: Riñón, Hígado
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Thiomersal:**

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:**

#### **Selenato de sodio:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 0,4 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 13 Semana

#### **Acetatocobalamina:**

Especies	: Perro
LOAEL	: 300 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	11274301-00005	Fecha de la primera expedición: 19.09.2023

Nombre de exposiciones	:	3 days
Órganos diana	:	Riñón, Hígado
Síntomas	:	Efectos en el riñón, cambio de la función hepática
Observaciones	:	Puede provocar daños en los órganos.
Especies	:	Perro
LOAEL	:	75 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Nombre de exposiciones	:	4 weeks
Órganos diana	:	Riñón, Hígado
Observaciones	:	Puede provocar daños en los órganos.

### Thiomersal:

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

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

### Producto:

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

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

#### Acetatocobalamina:

Información general	:	Síntomas: astenia, Vértigo, Dolor de cabeza, Náusea, sinusitis Observaciones: Los efectos secundarios más comunes son:
---------------------	---	---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

#### Selenato de sodio:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 1 - 10 mg/l
--------------------------	---	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11274301-00005	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 19.09.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

		Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 - 10 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Chlamydomonas reinhardtii (alga verde)): 245 µg/l Tiempo de exposición: 96 h  NOEC (Chlamydomonas reinhardtii (alga verde)): 197 µg/l Tiempo de exposición: 96 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	EC10 (Iodos activados): 590 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 258 d Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Bugill) Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: > 0,1 - 1 mg/l Tiempo de exposición: 28 d Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

### Thiomersal:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias 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 los 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 los datos de materiales similares
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	10
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11274301-00005	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 19.09.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

(Toxicidad crónica)	Especies: Daphnia sp. (Copépodo) Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Factor-M (Toxicidad acuática : crónica)	10

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

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

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

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

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	11274301-00005	Fecha de la primera expedición: 19.09.2023

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

- ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

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

- ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

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

- ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.4 Grupo de embalaje

- ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

#### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11274301-00005	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 19.09.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

#### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	: Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3  Número de lista 18: Thiomersal  Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	: En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. No aplicable
Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	: No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	: No aplicable
Reglamento (UE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	: No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	: No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	No aplicable

#### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	11274301-00005	Fecha de la primera expedición: 19.09.2023

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

- H300 : Mortal en caso de ingestión.  
H310 : Mortal en contacto con la piel.  
H315 : Provoca irritación cutánea.  
H330 : Mortal en caso de inhalación.  
H360 : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

- Acute Tox. : Toxicidad aguda  
Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático  
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
Skin Irrit. : Irritación cutánea  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas  
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional  
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria  
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Multine B12 Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	11274301-00005	Fecha de la primera expedición: 19.09.2023

Buena práctica 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; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Aquatic Chronic 3

H412

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES