

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

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 : EHSASTEWARD@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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

EUH208 Contiene 4-Cloro-3-metilfenol. Puede provocar una reacción alérgica.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulacion

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5306559-00011 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

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)
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 600 mg/kg	>= 0,1 - < 0,25
[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(±)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio	55028-72-3 259-439-3	Resp. Sens. 1; H334 Repr. 1B; H360F STOT SE 1; H370 (Pulmones) STOT RE 1; H372 (Ovario)	< 0,1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede provocar una reacción alérgica.

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
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

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 : Óxidos de carbono

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulacion

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5306559-00011 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : 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 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 expo-	Parámetros de control	Base
-------------	---------	-------------------------------	-----------------------	------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulacion

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5306559-00011 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

		sición)		
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(±)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxibut-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio	55028-72-3	TWA	0.01 ug/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
Otros datos: RSEN, Piel				
		Límite de limpieza	0.1 ug/100 cm ²	Interno (a)

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
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m ³
4-Cloro-3-metilfenol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	6,289 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	3,567 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,551 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,783 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,892 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulacion

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5306559-00011 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)
4-Cloro-3-metilfenol	Agua dulce	0,015 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,015 mg/l
	Agua de mar	0,002 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2,286 mg/l
	Sedimento de agua dulce	13,981 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	13,981 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	6,399 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados para controlar en la fuente (por ejemplo, cajas de guantes/aisladores) y para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

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.

Está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Se necesitan procesos totalmente cerrados y sistemas de transporte de materiales.

Las operaciones requieren del uso de una tecnología de contención adecuada diseñada para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

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 polvorientos, 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.

Protección respiratoria : Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
: 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

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	:	incolore
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	-6 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	99 °C
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	:	1,56 - 1,62 mm ² /s
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

Coefficiente de reparto n-
octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : 1,02 - 1,08

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

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- : Ninguna conocida.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 600 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,871 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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

[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(±)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 25 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 50 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Rata): > 50 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Rata): 5 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Ratón): 350 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 54,7 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

TDL_o (Mono): 0,0025 - 0,025 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular
Órganos diana: Pulmones
Síntomas: Diarrea, Vómitos, Respiración rápida

TDL_o (Mono): 0,0013 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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

Vía de aplicación: Intramuscular
Órganos diana: ovarios

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(\pm)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.
Puede ser adsorbido a través de piel.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(\pm)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

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:

4-Cloro-3-metilfenol:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(\pm)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio:

Resultado : Sensibilizador

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(\pm)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Sistema experimental: células de linfoma de ratón

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Sistema experimental: Linfocitos humanos

Resultado: ambiguo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula
Vía de aplicación: Intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(\pm)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Prueba de selección de la toxicidad para el desarrollo/reproducción
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(\pm)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de tres generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general F1: NOAEL: 0,015 peso corporal en mg/kg
Fertilidad: NOAEL: > 0,04 peso corporal en mg/kg
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Especies: Ganado
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad general padres: LOAEL: 0,16 μ g/kg
Resultado: positivo
Observaciones: Aborto

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Subcutáneo
Teratogenicidad: NOAEL: 0,250 μ g/kg
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Teratogenicidad: NOAEL: 100 μ g/kg
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede perjudicar a la fertilidad.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(\pm)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-1-enil]-3,5-dihidroxiciclo- pencil]hept-5-enoato de sodio:

Órganos diana : Pulmones
Valoración : Provoca daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(\pm)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-1-enil]-3,5-dihidroxiciclo- pencil]hept-5-enoato de sodio:

Órganos diana : Ovario
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Especies : Rata
NOAEL : 200 mg/kg
LOAEL : 400 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 28 Días

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(\pm)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-1-enil]-3,5-dihidroxiciclo- pencil]hept-5-enoato de sodio:

Especies : Rata
NOAEL : 0,05 mg/kg
LOAEL : 0,15 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos diana : Ovario

Especies : Rata
LOAEL : 0,0125 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 30 Días
Órganos diana : Ovario

Especies : Mono

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

NOAEL	:	0,05 mg/kg
LOAEL	:	0,15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos diana	:	Corazón, Testículos

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(\pm)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio:

No aplicable

11.2 Información relativa a otros peligros

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.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(\pm)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio:

Información general	:	Órganos diana: Útero (incluido el cuello uterino) Síntomas: Toxicidad embriofetal., Mortalidad fetal., irregularidades menstruales, aborto Órganos diana: Pulmones Síntomas: Asma, broncoespasmo
Inhalación	:	Órganos diana: Pulmones Síntomas: broncoespasmo, Asma Observaciones: Puede producir sensibilización en personas susceptibles por inhalación de aerosol o polvo. Órganos diana: Útero (incluido el cuello uterino) Síntomas: Efectos en la mortalidad embrionaria., irregularidades menstruales
Contacto con la piel	:	Órganos diana: Pulmones Síntomas: broncoespasmo Observaciones: Puede ser adsorbido a través de piel. Órganos diana: Útero (incluido el cuello uterino) Síntomas: Efectos en la mortalidad embrionaria.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 917 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,5 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al- : CE50r (Chlorella pyrenoidosa): 15 mg/l
gas/plantas acuáticas : Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

EC10 (Chlorella pyrenoidosa): 2,3 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 1
aguda)

Toxicidad para los microor- : CE50 : 22,86 mg/l
ganismos : Tiempo de exposición: 60 h

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 0,32 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 21 d
(Toxicidad crónica) : Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(±)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]hept-5-enoato de sodio:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 78 %
Tiempo de exposición: 15 d

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

Método: Directrices de ensayo 301 del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)
Factor de bioconcentración (FBC): 5,5 - 13

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,477

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 atribuidos 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 elimina-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

ción.

A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como
si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75
Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

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.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) 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 (Anexo 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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

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

H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.
H360F : Puede perjudicar a la fertilidad.
H370 : Provoca daños en los órganos.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H412 : Nocivo 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
Eye Dam. : Lesiones oculares graves
Repr. : Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens. : Sensibilización respiratoria
Skin Corr. : Corrosión cutáneas
Skin Sens. : Sensibilización cutánea
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

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



Cloprostenol (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5306559-00011	Fecha de la primera expedición: 14.11.2019

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

Otros datos

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

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