

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Cloprostenol Formulation

Otros medios de identificación : ESTRUMATE® (A002698)  
ESTRUMATE SYNTHETIC PROSTAGLANDIN FOR CATTLE  
AND HORSES (36076)

#### 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  
Poligono 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)

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 consejos de prudencia

##### Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión 3.3      Fecha de revisión: 08.12.2023      Número SDS: 25289-00024      Fecha de la última expedición: 30.11.2023  
Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

### 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)
Alcohol bencilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 1.620 mg/kg	>= 1 - < 10
[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(±)-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxipentil]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

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

- 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

Ninguna conocida.

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 peligrosos : Óxidos de carbono

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

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.

#### 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 : Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión 3.3      Fecha de revisión: 08.12.2023      Número SDS: 25289-00024      Fecha de la última expedición: 30.11.2023  
Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

Medidas de higiene : luación de la exposición en el lugar de trabajo  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.  
: 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
[1 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-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 <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
Otros datos: RSEN, Piel				
		Límite de limpieza	0.1 ug/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión 3.3      Fecha de revisión: 08.12.2023      Número SDS: 25289-00024      Fecha de la última expedición: 30.11.2023  
Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Alcohol bencilico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	110 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Alcohol bencilico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suelo	0,456 mg/kg

## 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

---

Protección de las manos		si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
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.
Filtro tipo	:	El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387 Tipo de vapor orgánico (A)

---

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

---

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	5,6 - 6,1 (20 - 25 °C)
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1
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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

### 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 inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4,178 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

##### **[1 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R\*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiclopentil]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 : DL50 (Rata): > 50 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 Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 25289-00024	Fecha de la última expedición: 30.11.2023 Fecha de la primera expedición: 24.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

de administración)

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

TDLo (Mono): 0,0025 - 0,025 mg/kg

Vía de aplicación: Intramuscular

Órganos diana: Pulmones

Síntomas: Diarrea, Vómitos, Respiración rápida

TDLo (Mono): 0,0013 mg/kg

Vía de aplicación: Intramuscular

Órganos diana: ovarios

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

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

#### **[1 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R\*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-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:

#### Alcohol bencilico:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

### **[1 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R\*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-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:**

##### **Alcohol bencilico:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : negativo

### **[1 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R\*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-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:**

##### **Alcohol bencilico:**

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 micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

### **[1 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R\*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 25289-00024	Fecha de la última expedición: 30.11.2023 Fecha de la primera expedición: 24.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

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:

#### Alcohol bencilico:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Método : Directrices de ensayo 451 del OECD  
Resultado : negativo

#### **[1 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R\*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-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.

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
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

#### **[1 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R\*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 25289-00024	Fecha de la última expedición: 30.11.2023 Fecha de la primera expedición: 24.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

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 µg/kg  
Resultado: positivo  
Observaciones: Aborto

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

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Teratogenicidad: NOAEL: 100 µg/kg  
Resultado: Sin efectos teratogénos.

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.

#### Componentes:

**[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:**

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:

**[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:**

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

**Alcohol bencílico:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión 3.3      Fecha de revisión: 08.12.2023      Número SDS: 25289-00024      Fecha de la última expedición: 30.11.2023  
Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

Especies : Rata  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)  
Tiempo de exposición : 28 Días  
Método : Directrices de ensayo 412 del OECD

### **[1 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R\*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil]-3,5-dihidroxiciclopentil]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  
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 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R\*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

**[1 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R\*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-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.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **Alcohol bencilico:**

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

---

**[1 $\alpha$ (Z),2 $\beta$ (1E,3R\*),3 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-7-[2-[4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-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:

##### Alcohol bencilico:

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

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

### 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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.3	08.12.2023	25289-00024	30.11.2023
			Fecha de la primera expedición:
			24.10.2014

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

**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.

## 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cloprostenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

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.

## 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.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H334	:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H360F	:	Puede perjudicar a la fertilidad.
H370	:	Provoca daños en los órganos.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
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 Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.11.2023
3.3	08.12.2023	25289-00024	Fecha de la primera expedición: 24.10.2014

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