

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5198416-00014      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Doramectin 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  
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)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 2	H371: Puede provocar daños en los órganos.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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


# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5198416-00014      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

- Pictogramas de peligro : 
- Palabra de advertencia : Peligro
- Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.  
H371 Puede provocar daños en los órganos.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
- Intervención:**  
P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P391 Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Doramectin

### 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	Clasificación	Concentración
----------------	---------	---------------	---------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5198416-00014      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

	No. CE No. Índice Número de registro		(% w/w)
Doramectin	117704-25-3	Acute Tox. 2; H300 Repr. 1B; H360D STOT SE 1; H370 (Sistema nervioso central) STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central, Hígado, Riñón) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 50 mg/kg	$\geq 1 - < 2,5$

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 personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 5198416-00014	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 22.10.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

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.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

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

Riesgos : Puede dañar al feto.  
Puede provocar daños en los órganos.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 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 : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 5198416-00014	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 22.10.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

tinción

tancias 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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5198416-00014      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.  
No respirar la niebla o los vapores.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
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  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
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. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
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	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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5198416-00014      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

		(Forma de exposición)		
Doramectin	117704-25-3	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	250 µg/100 cm2	Interno (a)

### 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 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

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : aceitoso

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 5198416-00014	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 22.10.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

---

Color	:	amarillo claro
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	-7 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	270 °C
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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	:	215,7 °C
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	31,7 - 32,1 m <sup>2</sup> /s (25 °C)
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	prácticamente insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	0,89 - 91
Densidad	:	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



## Doramectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	5198416-00014	Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

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 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:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 5198416-00014	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 22.10.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

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

### Componentes:

#### **Doramectin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 500 mg/kg  
Órganos diana: Sistema nervioso central

DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg  
Órganos diana: Sistema nervioso central

DL50 (Rata): 50 mg/kg  
Órganos diana: Sistema nervioso central

DL50 (Ratón): 75 mg/kg  
Órganos diana: Sistema nervioso central

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 300 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal  
Órganos diana: Sistema nervioso central

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **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.

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Doramectin:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5198416-00014      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

Especies: Ratón  
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Doramectin:**

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

#### **Componentes:**

##### **Doramectin:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 0,3 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Disminución del peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 3 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Efectos en la mortalidad embrionaria.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 0,75 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Efectos en la madre., Efectos embriotóxicos.

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

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

Puede provocar daños en los órganos.

#### **Componentes:**

##### **Doramectin:**

Vía de exposición : Oral  
Órganos diana : Sistema nervioso central

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	5198416-00014	Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud de los animales a concentraciones de 300 mg/kg de peso corporal o menos.

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

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Doramectin:**

Vía de exposición : Oral  
Órganos diana : Sistema nervioso central, Hígado, Riñón  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Doramectin:**

Especies : Rata  
LOAEL : 30 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos diana : Sistema nervioso central

Especies : Rata  
NOAEL : 2 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos diana : Sistema nervioso central, Hígado, Riñón

Especies : Perro  
NOAEL : 2 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 36 d  
Órganos diana : Ojo  
Síntomas : Dilatación de la pupila

Especies : Perro  
NOAEL : 0,1 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 92 d  
Órganos diana : Sistema nervioso central, Ojo  
Síntomas : Dilatación de la pupila

### Toxicidad por aspiración

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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 5198416-00014	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 22.10.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

### 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:

##### **Doramectin:**

Contacto con la piel	: Órganos diana: Sistema gastrointestinal Síntomas: Náusea, Diarrea Órganos diana: Sistema nervioso central Síntomas: Vértigo, Dolor de cabeza Órganos diana: Ojo Síntomas: Irritación Órganos diana: Piel Síntomas: Irritación
Ingestión	: Órganos diana: Sistema gastrointestinal Síntomas: Náusea, Dolor abdominal, Diarrea Órganos diana: Sistema nervioso central Síntomas: Vértigo

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **Doramectin:**

Toxicidad para los peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 11 µg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 5,1 µg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,1 µg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 10.000

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	5198416-00014	Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

---

### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Doramectin:**

Bioacumulación : Especies: *Lepomis macrochirus* (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (FBC): 71  
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,5  
pH: 7

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Doramectin:**

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,94

### 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.

#### Componentes:

##### **Doramectin:**

Valoración : Esta sustancia no se considera que sea muy persistente ni muy bioacumulativa (mPmB).

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	5198416-00014	Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

### 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 eliminación. 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	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

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

ADN	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Doramectin)
ADR	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Doramectin)
RID	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Doramectin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Doramectin)
IATA	:	Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Doramectin)

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5198416-00014      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

#### ADN

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

#### ADR

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en túneles : (-)

#### RID

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

#### IMDG

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

#### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

#### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el 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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 5198416-00014	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 22.10.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

### 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 3

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 : 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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 5198416-00014      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 22.10.2019

productos químicos peligrosos

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.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

### Otras regulaciones:

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

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo 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

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.  
H360D : Puede dañar al feto.  
H370 : Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.  
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.  
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  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas  
STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 5198416-00014	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 22.10.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

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; AIIIC - 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 - 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 peligrosos 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/>

### Clasificación de la mezcla:

Repr. 1B	H360D
STOT SE 2	H371
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
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



## Doramectin Formulation

Versión 4.9	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 5198416-00014	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 22.10.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Aquatic Chronic 1

H410

Método de cálculo

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