

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 9749483-00007      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Enrofloxacin Liquid (20%) 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 aguda, Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Corrosión cutáneas, Sub-categoría 1A	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361f: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 9749483-00007      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaración Suplementaria del Peligro : EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### **Intervención:**

P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P391 Recoger el vertido.

#### **Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:**

Enrofloxacin  
Hidróxido de potasio

### 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 delega-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 9749483-00007      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

do 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.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

### 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)
Enrofloxacin	93106-60-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (cartílago, Testículos) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 20 - < 25
Hidróxido de potasio	1310-58-3 215-181-3 019-002-00-8	Met. Corr. 1; H290 Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071  los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071	>= 5 - < 10

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 9749483-00007      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

		>= 2 %	
		Estimación de la toxicidad aguda	
		Toxicidad oral aguda: 333 mg/kg	
EDTA disódico, dihidrato	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Vías respiratorias)	>= 1 - < 10

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.  
Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.  
Consultar inmediatamente un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar inmediatamente un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.  
Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.4	30.09.2023	9749483-00007	Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

inconsciente.

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

Riesgos : Nocivo en caso de ingestión.  
Provoca lesiones oculares graves.  
Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
Provoca quemaduras graves.  
Corrosivo para las vías respiratorias.

Provoca quemaduras del tracto digestivo.

### 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  
Óxidos de metal  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

### 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 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.4	30.09.2023	9749483-00007	Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

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. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. 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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.4	30.09.2023	9749483-00007	Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- 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.  
No hay que ponerlo en 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.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.  
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 9749483-00007      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

### 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
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Hidróxido de potasio	1310-58-3	VLA-EC	2 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

##### 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
Hidróxido de potasio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m <sup>3</sup>
EDTA disódico, dihidrato	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	3 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	3 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,6 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	1,2 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	25 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
EDTA disódico, dihidrato	Agua dulce	2,5 mg/l
	Agua de mar	0,25 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	50 mg/l
	Suelo	1,1 mg/kg de peso seco (p.s.)

#### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 9749483-00007	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 13.10.2021
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

### 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
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Solución acuosa
Color	:	amarillo 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)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.4	30.09.2023	9749483-00007	Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

---

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	10,5 - 12,5
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0,950 - 1,150 g/cm <sup>3</sup>
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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.4	30.09.2023	9749483-00007	Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes  
Ácidos

### 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

Nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.818 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:

##### **Enrofloxacin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Conejo): 500 - 800 mg/kg  
DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

##### **Hidróxido de potasio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 333 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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 9749483-00007      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

### **EDTA disódico, dihidrato:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 6 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 412 del OECD

### **Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca quemaduras graves.

### **Componentes:**

#### **Enrofloxacin:**

Resultado : No irrita la piel

#### **Hidróxido de potasio:**

Especies : Conejo  
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

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

Provoca lesiones oculares graves.

### **Componentes:**

#### **Enrofloxacin:**

Resultado : Ligera irritación en los ojos

#### **Hidróxido de potasio:**

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

#### **EDTA disódico, dihidrato:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **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:**

#### **Enrofloxacin:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 9749483-00007      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

### Hidróxido de potasio:

Tipo de Prueba : Prueba intracutánea  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : negativo

### EDTA disódico, dihidrato:

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  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Enrofloxacin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Intercambio de las cromátides hermanas en la médula ósea de mamíferos  
Especies: Hámster  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Rata  
Resultado: negativo

#### Hidróxido de potasio:

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

#### EDTA disódico, dihidrato:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.4	30.09.2023	9749483-00007	Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Enrofloxacin:

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

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

#### EDTA disódico, dihidrato:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

### Componentes:

#### Enrofloxacin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 15 peso corporal en mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.4	30.09.2023	9749483-00007	04.04.2023
			Fecha de la primera expedición:
			13.10.2021

Resultado: Efectos en la fertilidad., alteración en la morfología del esperma

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 210 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Peso reducido del feto., Sin efectos teratógenos.  
Observaciones: Se observó toxicidad materna.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basadas en experimentos con animales.

### **EDTA disódico, dihidrato:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en cuatro generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

Corrosivo para las vías respiratorias.

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

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Componentes:**

#### **Enrofloxacin:**

Órganos diana : cartílago, Testículos  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **EDTA disódico, dihidrato:**

Vía de exposición : inhalación (polvo /neblina /humo)  
Órganos diana : Vías respiratorias

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 9749483-00007      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Enrofloxacin:**

Especies : Rata  
NOAEL : 36 mg/kg  
LOAEL : 150 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Órganos diana : Testículos

Especies : Perro  
NOAEL : 3 mg/kg  
LOAEL : 9,6 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Órganos diana : cartilago

Especies : Gato  
NOAEL : 25 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 Días  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

##### **EDTA disódico, dihidrato:**

Especies : Rata  
NOAEL : 500 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata  
LOAEL : 0,03 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)  
Tiempo de exposición : 4 Semana  
Método : Directrices de ensayo 412 del OECD

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 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 Co-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 9749483-00007	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 13.10.2021
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

misión (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:

#### **Enrofloxacin:**

Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, efectos sobre el sistema nervioso central, Sensibilidad a la luz

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

#### **Enrofloxacin:**

Toxicidad para los peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 79,5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 196 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Hyalella azteca (Anfípodo)): > 206 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 79,9 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3,1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
	CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,049 mg/l Tiempo de exposición: 5 d
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 10
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 9,8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
	NOEC: 5 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
	LOEC: 15 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.4	30.09.2023	9749483-00007	04.04.2023
			Fecha de la primera expedición:
			13.10.2021

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Factor-M (Toxicidad acuática : 10  
crónica)

### EDTA disódico, dihidrato:

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 140 mg/l  
otros invertebrados acuáticos  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: DIN 38412

Toxicidad para las al- : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100  
gas/plantas acuáticas  
mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microor- : EC10 (lodos activados): > 500 mg/l  
ganismos  
Tiempo de exposición: 30 min  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 25 mg/l  
otros invertebrados acuáticos  
(Toxicidad crónica)  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### Componentes:

#### EDTA disódico, dihidrato:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 2 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301D del OECD

## 12.3 Potencial de bioacumulación

### Componentes:

#### Enrofloxacin:

Coefficiente de reparto n- : log Pow: 0,5  
octanol/agua

#### EDTA disódico, dihidrato:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.4	30.09.2023	9749483-00007	Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

Bioacumulación : Especies: *Lepomis macrochirus* (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (FBC): < 500  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -4,3

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

#### **Enrofloxacin:**

Distribución entre compartimentos medioambientales : Koc: 5,55

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 9749483-00007      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

ADN : UN 1814  
ADR : UN 1814  
RID : UN 1814  
IMDG : UN 1814  
IATA : UN 1814

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

ADN : HIDRÓXIDO POTÁSICO EN SOLUCIÓN  
ADR : HIDRÓXIDO POTÁSICO EN SOLUCIÓN  
RID : HIDRÓXIDO POTÁSICO EN SOLUCIÓN  
IMDG : POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION  
(Enrofloxacin)  
IATA : Potassium hydroxide solution

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

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 8	
ADR	: 8	
RID	: 8	
IMDG	: 8	
IATA	: 8	

#### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**  
Grupo de embalaje : II  
Código de clasificación : C5  
Número de identificación de peligro : 80  
Etiquetas : 8

**ADR**  
Grupo de embalaje : II  
Código de clasificación : C5  
Número de identificación de peligro : 80  
Etiquetas : 8  
Código de restricciones en túneles : (E)

**RID**  
Grupo de embalaje : II

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.4	30.09.2023	9749483-00007	04.04.2023
			Fecha de la primera expedición:
			13.10.2021

Código de clasificación : C5  
Número de identificación de peligro : 80  
Etiquetas : 8

### IMDG

Grupo de embalaje : II  
Etiquetas : 8  
EmS Código : F-A, S-B

### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 855  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y840  
Grupo de embalaje : II  
Etiquetas : Corrosive

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 851  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y840  
Grupo de embalaje : II  
Etiquetas : Corrosive

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

#### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

#### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

#### RID

Peligrosas ambientalmente : si

#### IMDG

Contaminante marino : 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 : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 9749483-00007      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

artículos peligrosos (Anexo XVII)

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 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.

		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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.4	30.09.2023	9749483-00007	Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

### Texto completo de las Declaraciones-H

H290	:	Puede ser corrosivo para los metales.
H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H361f	:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH014	:	Reacciona violentamente con el agua.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

### 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
Met. Corr.	:	Corrosivo para los metales
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.4	30.09.2023	9749483-00007	Fecha de la primera expedición: 13.10.2021

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:

Acute Tox. 4	H302
Skin Corr. 1A	H314
Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361f
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

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