

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor **MSD**

Domicilio 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Teléfono 908-740-4000 Teléfono de emergencia 1-908-423-6000

Dirección de correo electró-EHSDATASTEWARD@msd.com

nico

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) Producto veterinario

Restricciones de uso No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) Categoría 4

Corrosión/irritación cutáneas Sub-categoría 1A

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Categoría 1

Toxicidad a la reproducción Categoría 2

Toxicidad sistémica específi- : ca de órganos blanco - Exposiciones repetidas

Categoría 1 (cartílago, Testículos)

ca de órganos blanco - Ex-

posiciones repetidas

Toxicidad sistémica específi: Categoría 2 (Tracto respiratorio)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro







Palabra de advertencia Peligro

Indicaciones de peligro H302 Nocivo en caso de ingestión.

H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones ocula-

H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.

H372 Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos) tras

exposiciones prolongadas o repetidas.



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

H373 Puede provocar daños en los órganos (Tracto respiratorio) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

P260 No respirar nieblas o vapores.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

Prevención:

P301 + P330 + P331 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un 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 o a un médico.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Corrosivo para el tracto respiratorio.

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Enrofloxacin	93106-60-6	>= 20 -< 30
Hidróxido de potasio	1310-58-3	>= 5 -< 10
Disodio EDTA, dihidrato	6381-92-6	>= 1 -< 5
Alcohol bencilico	100-51-6	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al Consejos generales

médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el

consejo de un médico.

En caso de inhalación Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Si no está respirando, suministre 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 mientrás 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.

Si se ha tragado, NO provocar el vómito. En caso de ingestión

> Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante. Llame inmediatamente a un médico o a un centro de informa-

ción toxicológica.

Enjuague la boca completamente con agua.

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

inconsciente.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

dos

Nocivo en caso de ingestión.

Provoca lesiones oculares graves. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

Provoca quemaduras graves.

Provoca quemaduras del tracto digestivo. Corrosivo para el sistema respiratorio.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios

El personal de rescate debe poner atención a la autoprotec-

ción y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante

Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia-

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

peligro para la salud.

Óxidos de carbono Óxidos de metal

Óxidos de nitrógeno (NOx)

No conocidos.

Agentes de extinción inapro-

piados

tinción

Peligros específicos durante

la extincion de incendios

Productos de combustión

peligrosos

Métodos específicos de ex-

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

La exposición a productos de la combustión puede ser un

tancias locales y de sus alrededores.

Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es

seguro hacerlo. Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos

En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Utilice equipo de protección personal.

Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la

sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente

No dispersar en el medio ambiente.

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por con-

tención o barreras de aceite).

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

: Empape con material absorbente inerte.

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando 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 suficien-

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 para 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



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el pol-

vo suspendido lo que causaría una explosión.

Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y

uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación

de escape local.

Consejos para una manipu-

lación segura

No poner en contacto con piel ni ropa.

No respirar nieblas o vapores.

No tragar.

No ponerlo en los ojos.

Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación

sobre 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 separado del calor y de las fuentes de ignición.

Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típi-

co, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de

seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de

protección y procedimientos de descontaminación.

Condiciones para el almace: :

namiento seguro

Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Guardar bajo llave.

Manténgalo perfectamente cerrado.

Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

Sustancias y mezclas auto-reactivas

Peróxidos orgánicos

Explosivos

Explosivos Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor	Parámetros de	Bases
		(Forma de	control / Concen-	



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

		exposición)	tración permisible	
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Hidróxido de potasio	1310-58-3	VLE-P	2 mg/m³	NOM-010- STPS-2014
		С	2 mg/m³	ACGIH

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación

adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g.,

conexiones rápidas de menos goteo).

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y

el ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren contención es-

pecial.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la

Tipo de particulados

evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respirato-

ria.

Filtro tipo

Protección de las manos

Material

erial : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.

Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protec-

cion

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o

aerosoles.

Protección de la piel y del

cuerpo

Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : Solución acuosa

Color : amarillo claro

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : 10.5 - 12.5

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Tasa de evaporación Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

procesamiento, el manejo o por otros medios.

Flamabilidad (líquidos) No aplicable

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad : / Límite de inflamabilidad infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa Sin datos disponibles

Densidad 0.950 - 1.150 g/cm3

Solubilidad

Hidrosolubilidad Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Temperatura de ignición es-

pontánea

Temperatura de descomposi-

ción

Viscosidad

Viscosidad, cinemática Sin datos disponibles

Propiedades explosivas No explosivo

Propiedades comburentes La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

No aplicable

Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

Peso molecular Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones

peligrosas

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Condiciones que deben evi-

tarse

Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles

Oxidantes Ácidos

Productos de descomposición :

peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables 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: 1,806 mg/kg

Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhala-

ción

Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg

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 dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Hidróxido de potasio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 333 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

Disodio EDTA, dihidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2,800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata, macho): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 6 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Método: Directrices de prueba OECD 412

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): > 4.178 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Directrices de prueba OECD 403

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

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Enrofloxacin:

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Hidróxido de potasio:

Especies : Conejo

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Disodio EDTA, dihidrato:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Método : Directrices de prueba OECD 405



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Enrofloxacin:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización

Vías de exposición : Cutáneo

Especies : Conejillo de Indias

Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Hidróxido de potasio:

Tipo de Prueba : Prueba intracutánea Vías de exposición : Contacto con la piel Especies : Conejillo de Indias

Resultado : negativo

Disodio EDTA, dihidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización Vías de exposición : Contacto con la piel Especies : Conejillo de Indias

Método : Directrices de prueba OECD 406

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización Vías de exposición : Contacto con la piel Especies : Conejillo de Indias

Método : Directrices de prueba OECD 406

Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Enrofloxacin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

Especies: Ratón Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Intercambio de cromátidas hermanas de

médula ósea de mamíferos

Especies: Hámster



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Especies: Rata Resultado: negativo

Hidróxido de potasio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Disodio EDTA, dihidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 474

Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Enrofloxacin:

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



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Resultado : negativo

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

Disodio EDTA, dihidrato:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas

Método : Directrices de prueba OECD 451

Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de 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 mg/kg peso corporal

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

de espermatozoides

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 210 mg/kg peso corporal Resultado: Peso reducido del feto., Sin efectos teratógenos.

Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

Disodio EDTA, dihidrato:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en cuatro



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

> generaciones Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

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

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas. Puede provocar daños en los órganos (Tracto respiratorio) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Enrofloxacin:

Órganos Diana : cartílago, Testículos

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

Disodio EDTA, dihidrato:

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)

Órganos Diana : Tracto respiratorio

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Enrofloxacin:

Especies : Rata

NOAEL : 36 mg/kg

LOAEL : 150 mg/kg

Vía de aplicación : Oral



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

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 : cartílago

Especies : Gato
NOAEL : 25 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 Días

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Disodio EDTA, 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 prueba OECD 412

Alcohol bencilico:

Especies : Rata NOAEL : 1.072 mg/l

Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)

Tiempo de exposición : 28 Días

Método : Directrices de prueba OECD 412

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Enrofloxacin:

Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, efectos en el sistema

nervioso central, Sensibilidad a la luz

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Enrofloxacin:



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Toxicidad para 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 la dafnia y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Hyalella azteca (Cochinilla terrestre)): > 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

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.8 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

LOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 15 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Disodio EDTA, dihidrato:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 140 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: DIN 38412

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100

ng/I

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 25 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

(Toxicidad crónica)

Toxicidad hacia los microor- : EC10 (lodos activados): > 500 mg/l



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Tiempo de exposición: 30 min ganismos

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Alcohol bencilico:

Toxicidad para peces CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

Tiempo de exposición: 21 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 (Toxicidad crónica)

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Disodio EDTA, dihidrato:

Biodegradabilidad Resultado: No es fácilmente biodegradable.

> Biodegradación: 2 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de prueba OECD 301D

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad Resultado: Fácilmente biodegradable.

> Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Enrofloxacin:

Coeficiente de reparto n-

log Pow: 0.5

octanol/agua

Disodio EDTA, dihidrato:

Bioacumulación Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)

Factor de bioconcentración (BCF): < 500

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coeficiente de reparto nlog Pow: -4.3



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

octanol/agua

Alcohol bencilico:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 1.05

Movilidad en el suelo

Componentes:

Enrofloxacin:

Distribución entre los com-

partimentos medioambienta-

les

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Koc: 5.55

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.

Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

o a la eliminación de residuos.

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 1814

Designación oficial de trans- : POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION

porte

Clase : 8
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 8
Peligroso para el medio am- : no

biente

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1814

Designación oficial de trans- : Potassium hydroxide solution

porte

Clase : 8 Grupo de embalaje : II

Etiquetas : Corrosive Instrucción de embalaje : 855

(a. ' (a. da a a a a a a

(avión de carga)

: 851

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)

Código-IMDG

Número ONU : UN 1814



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

Designación oficial de trans- : POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION

porte (Enrofloxacin)

Clase : 8
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 8
Código EmS : F-A, S-B
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU : UN 1814

Designación oficial de trans- : HIDRÓXIDO DE POTASIO EN SOLUCIÓN

porte

Clase : 8
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 8

Precauciones especiales 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 Hoja 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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Quimicos, : No aplicable

Productos Quimicos Esenciales y Maquinas para Ela-

borar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 06.07.2024 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA

NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes quí-

micos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposi-



Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.06.2024 5.0 06.07.2024 9743086-00010 Fecha de la primera emisión: 13.10.2021

ción a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente

Laboral

ACGIH / C : Valor techo (C)

NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiem-

po, pico

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG -Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Lev para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos): UN - Naciones Unidas: UNRTDG -Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB -Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX/1X