

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso :
No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 1

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (cartílago, Testículos)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Peligro

Indicaciones de peligro :

H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
 H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
 H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.
 H372 Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

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 toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
 P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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 o a un médico.
 P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Enrofloxacin	93106-60-6	>= 10 -< 20
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 5 -< 10
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	>= 1 -< 2,5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos 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.
- 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 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.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
 Llame 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 inconsciente.
- Síntomas y efectos más im- : Provoca quemaduras del tracto digestivo.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	1241618-00017	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

portante, agudos y retardados	:	Puede ser 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.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección 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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NOx) Oxidos de sodio
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias 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 VERTIDO 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 contención 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. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

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 nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación 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.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento 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
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
[2-[(2,6-	15307-79-6	TWA	100 µg/m3 (OEB	Interno (a)

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio		2)	
Información adicional: Piel			

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 especial.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos :
 Material : 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 protección.
 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.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, 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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : líquido
- Color : amarillo claro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : 10,5 - 11,5
(como solución acuosa)

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	1241618-00017	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,07 - 1,08 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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 reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	1241618-00017	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Condiciones que deben evitarse	:	No conocidos.
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

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 2.626 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	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

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1.620 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 4,178 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 55 - 240 mg/kg
		DL50 (Ratón): 170 - 389 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías)	:	DL50 (Rata): 97 - 161 mg/kg

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

de administración) Vía de aplicación: Intravenoso
 DL50 (Ratón): 92 - 147 mg/kg
 Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : irritante

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Alcohol bencilico:

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : Ligera irritación de los ojos

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

|| Resultado : No es un sensibilizador de la piel.

Alcohol bencílico:

|| 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
 Resultado: negativo

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

Alcohol bencílico:

|| 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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

|| Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
 Resultado: negativo

|| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Especies: CHO

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según 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

Alcohol bencilico:

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

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

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

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

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

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 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Componentes:

Enrofloxacin:

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata
 Valoración : Provoca 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 : cartílago

Especies : Gato
 NOAEL : 25 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 Días
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Especies : Rata
 LOAEL : 0,25 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 98 w
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Especies	: Perro
LOAEL	: 1 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 12 w
Órganos Diana	: Sangre
Especies	: Babuino
NOAEL	: 0,5 mg/kg
LOAEL	: 5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 52 w
Órganos Diana	: Sistema gastrointestinal, Sangre
Síntomas	: Constipación, Diarrea

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
-----------	--

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Ingestión	: Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, Constipación, agruras, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respiratorias, Sarpullido
-----------	---

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Enrofloxacin:

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,049 mg/l
 Tiempo de exposición: 5 d

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

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 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 166,6 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80,1 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)): 71,9 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49,2 mg/l

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1241618-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,32 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

 Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 32 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

 Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Alcohol bencilico:**

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

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Enrofloxacin:**

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

Alcohol bencilico:

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,51

Movilidad en el suelo**Componentes:****Enrofloxacin:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : Koc: 5,55

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
 No elimine el desecho en el alcantarillado.
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	1241618-00017	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Enrofloxacin)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Enrofloxacin)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Peligroso para el medio ambiente	:	si

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Enrofloxacin)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
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.

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 SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	1241618-00017	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión	:	04.04.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : 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.

Texto completo de otras abreviaturas

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 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; 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 -

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	1241618-00017	Fecha de la primera emisión: 26.01.2017

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 - Ley 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X