

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

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

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

MSD Compañía

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 electróni-

EHSDATASTEWARD@msd.com

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

esiones oculares graves/irritación ocular

Categoría 1

Toxicidad a la reproducción Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Expo-

siciones repetidas

Categoría 1 (cartílago, Testículos)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Expo-

siciones repetidas

Categoría 2 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático,

Hígado, Próstata)

Peligro a corto plazo (agudo)

para el medio ambiente acuá-

tico

Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) : Categoría 1

para el medio ambiente acuá-

tico



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

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

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 ocula-

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 expo-

siciones 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 manipula-

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 mé-

P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

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

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 elimi-

nación 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 bencilico	100-51-6	>= 5 -< 10
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de so- dio	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 En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua piel

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.

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 informa-

ción 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 04.04.2023 1241618-00017 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017 4.0

portante, agudos y retarda-

dos

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

Trate los síntomas y brinde apoyo.

medico tratante

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia- :

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

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 ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

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 espe-

cial 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 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.

Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para



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

evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenidor expraisdo.

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 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.

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

ambiente.

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 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	Parámetros de control / Concen-	Bases
		exposición)	tración permisible	
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m3 (OEB	Interno (a)
			(2)	
[2-[(2,6-	15307-79-6	TWA	100 μg/m3 (OEB	Interno (a)



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

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 es-

pecial.

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 respirato-

Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

ria.

Filtro tipo

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 protec-

ción.

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

Medidas de higiene

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

: 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 infe-

rior

Sin datos disponibles

1101

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,07 - 1,08 g/cm³

Solubilidad

Hidrosolubilidad : soluble

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Temperatura de ignición es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

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

Posibilidad de reacciones

peligrosas

: Estable en condiciones normales.

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

No conocidos.

Condiciones que deben evi-

tarse

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 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

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

[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 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

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 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

Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

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 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Especies: Rata 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

[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 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

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 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

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.

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 reproduc-

ción - 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 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

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

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 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

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 respirato-

rias, Sarpullido

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

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

CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,049 mg/l

Tiempo de exposición: 5 d

Factor-M (Toxicidad acuática :

aguda)

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

10

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 v

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 al-

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

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,32 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:

Coeficiente de reparto n-

log Pow: 0,5

octanol/agua

Alcohol bencilico:

Coeficiente de reparto n-

log Pow: 1,05

octanol/agua

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

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: 4,51

Movilidad en el suelo

Componentes:

Enrofloxacin:

Distribución entre los com-

partimentos medioambienta-

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 04.04.2023 1241618-00017 Fecha de la primera emisión: 26.01.2017 4.0

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 3082

Designación oficial de trans-ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S. porte

(Enrofloxacin)

Clase 9 Grupo de embalaje Ш Etiquetas 9

IATA-DGR

No. UN/ID UN 3082

Designación oficial de trans-Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

porte

(Enrofloxacin)

Clase 9 Ш Grupo de embalaje

Etiquetas Miscellaneous

Instrucción de embalaje 964

(avión de carga)

Instrucción de embalaie

964

(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio am-

si

biente

Código-IMDG

Número ONU UN 3082

Designación oficial de trans-ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

porte N.O.S.

(Enrofloxacin)

Clase 9 Grupo de embalaje Ш 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 esencia: No aplicable les para la elaboración de estupefacientes.

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 : 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.

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 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 -



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 se 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