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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable

del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electró-

nico de la persona respon-

sable de las SDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Corrosión cutáneas, Categoría 1 H314: Provoca quemaduras graves en la piel y

lesiones oculares graves.

Lesiones oculares graves, Categoría 1 H318: Provoca lesiones oculares graves.

Toxicidad para la reproducción, Catego- H361f: Se sospecha que puede perjudicar la fertili-

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Cate-

goría 1

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

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

H372: Provoca daños en los órganos tras exposi-

ciones prolongadas o repetidas.

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

con efectos nocivos duraderos.

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro







Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones

oculares graves.

H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones

prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con

efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : Prevención:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de

protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO

CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un

CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO

CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar

inmediatamente a un CENTRO DE

TOXICOLOGÍA/ médico.

P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Enrofloxacin

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Enrofloxacin	93106-60-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (cartílago, Testículos) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ——— Factor-M (Toxicidad	>= 10 - < 20
		acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	
Alcohol bencilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
		Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda:	
[2-[(2,6- Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6 239-346-4	1.620 mg/kg Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS:

5.0 06.04.2024 1241626-00020

Fecha de la última expedición: 30.09.2023

Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

médico.

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

consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a

la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposi-

ción (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.

Si la respiración es difícil, darle oxígeno. Consultar inmediatamente un médico.

En caso de contacto con la

piel

En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua

en abundancia por lo menos durante 15 minutos 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.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de infor-

mación toxicológica.

Enjuague la boca completamente con agua.

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Provoca lesiones oculares graves.

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

Provoca quemaduras graves.

Provoca quemaduras del tracto digestivo.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropia: :

dos

Spray de agua

Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo

Medios de extinción no apro- :

piados

Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios

La exposición a los productos de combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NOx)

Oxidos de sodio

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha

contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores cerrados.

Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área

de incendio si se puede hacer con seguridad.

Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación

segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al

medio ambiente

: Evitar su liberación al medio ambiente.

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin

riesgos.

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024

Número SDS: 1241626-00020

Fecha de la última expedición: 30.09.2023

Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por

contención o barreras de aceite).

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

rrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza

Empapar con material absorbente inerte.

Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente

adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Debe-

rá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o

nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES

DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventila-

ción de extracción local.

Consejos para una manipu-

lación segura

No ponga sobre la piel o la ropa.

No respirar la niebla o los vapores.

No lo trague.

No hay que ponerlo en los ojos.

Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

luación de la exposición en el lugar de trabajo Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la

liberesión el media embiente

liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos

durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa

contaminada antes de volver a usarla.

6/26

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particu-

lares.

Indicaciones para el almace- :

namiento conjunto

No almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente

Peróxidos orgánicos

Explosivos Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de expo- sición)	Parámetros de control	Base
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
[2-[(2,6- Diclorofe- nil)amino]fenil]acet ato de sodio	15307-79-6	TWA	100 μg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustan- cia	Uso final	Vía de exposi- ción	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Alcohol bencilico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sis- témicos	110 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sis- témicos	40 mg/kg pc/día

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sis- témicos	27 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sis- témicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sis- témicos	20 mg/kg pc/día
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m ³

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

	(· ···) g (·) .	
Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Alcohol bencilico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suelo	0,456 mg/kg
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de
		peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de
		peso seco (p.s.)
	Suelo	50 mg/kg de
		peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

Protección personal

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

Protección de los ojos/ la

cara

Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.

Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapo-

res o aerosoles.

Protección de las manos

Material

Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del

Protección respiratoria

cuerpo

Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Si no dispone de una ventilación por extracción local adecua-

da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección res-

piratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387

Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P) Filtro tipo

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico líquido

Color amarillo claro

Olor Sin datos disponibles

Umbral olfativo Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de

congelación

Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) No aplicable

Inflamabilidad (líquidos) Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosivi-

dad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación Sin datos disponibles

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

Temperatura de auto-

inflamación

: Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi: :

ción

Sin datos disponibles

pH : 10,5 - 11,5

(como solución acuosa)

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : soluble

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,07 - 1,08 g/cm³

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión:

Número SDS: 1241626-00020

Fecha de la última expedición: 30.09.2023

Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

Condiciones que deben evi-

06.04.2024

tarse

Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

Ácidos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles

Inhalación

vías de exposición

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda

Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg

Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhala-

ción

Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Método de cálculo

Componentes:

Enrofloxacin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (C

DL50 (Conejo): 500 - 800 mg/kg

DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg

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

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 ensayo 403 del OECD

11/26

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

[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

de administración)

DL50 (Rata): 97 - 161 mg/kg 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 ensayo 404 del OECD

Resultado : No irrita la piel

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

Resultado : irritante

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Enrofloxacin:

Resultado : Ligera irritación en los ojos

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo

Método : Directrices de ensayo 405 del OECD Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

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

Resultado : Ligera irritación en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Enrofloxacin:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización

Vía de exposición : Cutáneo

Especies : Conejillo de indias

Resultado : No es sensibilizante para la piel.

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias

Método : Directrices de ensayo 406 del OECD

Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Enrofloxacin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Ratón Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Intercambio de las cromátides hermanas en

la médula ósea de mamíferos

Especies: Hámster Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Especies: Rata Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

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

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

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

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

П

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

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

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Especies: CHO Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Enrofloxacin:

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

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

Alcohol bencilico:

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

Método : Directrices de ensayo 451 del OECD

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

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

Componentes:

Enrofloxacin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Fertilidad: LOAEL: 15 peso corporal en mg/kg

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

del esperma

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 210 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Peso reducido del feto., Sin efectos teratógenos.

Observaciones: Se observó toxicidad materna.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función se-

xual y la fertilidad, basadas 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 los 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 peso corporal en mg/kg

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 peso corporal en

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

mg/kg

Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 5 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Se sospecha que puede dañar el feto.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Enrofloxacin:

Órganos diana : cartílago, Testículos

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

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

Organos 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

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

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

Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Alcohol bencilico:

Especies : Rata NOAEL : 1,072 mg/l

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

Tiempo de exposición : 28 Días

Método : Directrices de ensayo 412 del OECD

[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

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 : estreñimiento, Diarrea

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Enrofloxacin:

Ingestión Síntomas: Trastornos gastrointestinales, efectos sobre el sis-

tema nervioso central, Sensibilidad a la luz

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

Ingestión Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, estreñimiento, acidez

estomacal, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades

respiratorias, Sarpullido

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Enrofloxacin:

Toxicidad para los peces CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 79,5 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 196 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Hyalella azteca (Anfípodo)): > 206 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 79,9 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las al-

gas/plantas acuáticas

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3,1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

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

Tiempo de exposición: 5 d

Factor-M (Toxicidad acuática :

aguda)

10

Toxicidad para las dafnias y :

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC: 9,8 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

NOEC: 5 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición: 5.0

26.01.2017

LOEC: 15 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Factor-M (Toxicidad acuática : 10

crónica)

Alcohol bencilico:

Toxicidad para los peces CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)):

460 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

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

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC: 51 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

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

Toxicidad para los peces CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)):

166,6 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80,1 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al-

gas/plantas acuáticas

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71,9

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49,2

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los peces

(Toxicidad crónica)

NOEC: 0,32 mg/l

Tiempo de exposición: 32 d

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC: 10 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

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

12.3 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

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Enrofloxacin:

Distribución entre compartimentos medioambientales : Koc: 5,55

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se con-

sideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a

niveles del 0,1% o superiores.

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la

aplicación.

Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación

de desechos.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

ción.

A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como

si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P. (Enrofloxacin)

ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P. (Enrofloxacin)

RID : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión:

06.04.2024 1241626-0

Número SDS: 1241626-00020

Fecha de la última expedición: 30.09.2023

Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

AMBIENTE, N.E.P.

(Enrofloxacin)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(Enrofloxacin)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Enrofloxacin)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clase

Riesgos subsidiarios

ADN : 9 **ADR** : 9

RID : 9 **IMDG** : 9

IATA : 9

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M6 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

ADR

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M6 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9
Código de restricciones en : (-)

túneles

RID

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M6 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

IMDG

Grupo de embalaje : III Etiquetas : 9

EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 964

(avión de carga)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y964

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964

(avión de pasajeros)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y964 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

 IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercializa- : ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en con-

tacto con su proveedor.

No aplicable

No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan : No aplicable

especial preocupación para su Autorización (artículo

59).

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias : No aplicable

que agotan la capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo :

y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable

(Annexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

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

MEDIOAMBIENTE

Otras regulaciones:

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

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la

versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-

mento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H301 : Tóxico en caso de ingestión. H302 : Nocivo en caso de ingestión.

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 1241626-00020	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 26.01.2017		
H315 H319		: Provoca irritación cutánea.: Provoca irritación ocular grave.			
H332			: Nocivo en caso de inhalación.		
H361d			: Se sospecha que puede dañar el feto.		
H361f			: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.		
H372		: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.			
H400		•	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.		
H410		: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.			
H411		: Tóxico para los o duraderos.	 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. 		

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuáti-

CO

Eye Irrit. : Irritación ocular

Repr. : Toxicidad para la reproducción

Skin Irrit. : Irritación cutáneas

STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones

repetidas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales: bw - Peso corporal: CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP -Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos 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; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable: NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda: OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con

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



Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.09.2023

5.0 06.04.2024 1241626-00020 Fecha de la primera expedición:

26.01.2017

respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos,

http://echa.europa.eu/

Clasificación de la me	zcla:	Procedimiento de clasificación:
Skin Corr. 1	H314	Basado en la evaluación o los datos del producto
Eye Dam. 1	H318	Basado en la evaluación o los datos del producto
Repr. 2	H361f	Método de cálculo
STOT RE 1	H372	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES/ES