## SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Florfenicol (45%) Injection 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

**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 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar)

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

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

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :
H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar) 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.
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ si la persona se encuentra mal.
P305 + P351 + P338 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.
P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla 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**

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|
| Florfenicol | 73231-34-2 | >= 30 -< 50 |
| N-Metil-2-pirrolidona | 872-50-4 | >= 30 -< 50 |

## 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.
Consultar 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 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 un médico.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede irritar las vías respiratorias.
Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido. |
| 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<br>Óxidos de nitrógeno (NOx) |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>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.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>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.<br>No respirar nieblas o vapores.<br>No tragar.<br>No ponerlo en los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>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.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Guardar bajo llave.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Materias a evitar | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas auto-reactivas<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos<br>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 |
|---|---|---|---|---|
| Florfenicol | 73231-34-2 | TWA | 100 µg/m3 (OEB 2) | Interno (a) |

**Límites biológicos de exposición ocupacional**

| Componentes | CAS No. | Parámetros de control | Análisis biológico | Tiempo de toma de muestras | Concentra-ción permi-sible | Bases |
|---|---|---|---|---|---|---|
| N-Metil-2-pirrolidona | 872-50-4 | 5-hidroxi-N-metil-2-pirrolidona | Orina | Al final del turno (Tan pronto como sea po-sible después de que cese la exposi-ción) | 100 mg/l | ACGIH BEI |

**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 princi-pios 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-ria.

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 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 : 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 | : | Solución acuosa |
| Color | : | claro |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad | | |
| Hidrosolubilidad | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente 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. |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Tamaño de las partículas | : | No aplicable |

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | | |
|---|---|---|
| Reactividad | : | No clasificado como un peligro de reactividad. |
| Estabilidad química | : | Estable en condiciones normales. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : | Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse | : | Ninguno conocido. |
| Materiales incompatibles | : | Oxidantes |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

| | | |
|---|---|---|
| Información sobre las rutas probables de exposición | : | Inhalación<br>Contacto con la piel<br>Ingestión<br>Contacto con los ojos |

**Toxicidad aguda**

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

**Producto:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: 3.784 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |

**Componentes:**

**Florfenicol:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg<br><br>DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg<br><br>DL50 (Perro): > 1.280 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 0,28 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h |
| Toxicidad dérmica aguda | : | Observaciones: Sin datos disponibles |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Rata): 1.913 - 2.253 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intrperitoneal<br><br>DL50 (Ratón): 100 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso |

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 4.150 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 5,1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Directrices de prueba OECD 403 |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg |

**Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca irritación cutánea.

**Componentes:**

**Florfenicol:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita la piel |

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | Irritación de la piel |

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

**Componentes:**

**Florfenicol:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | Ligera irritación de los ojos |

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Florfenicol:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo de maximización |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Resultado | : | negativo |

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo del ganglio linfático local (LLNA) |

| | | |
|---|---|---|
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Ratón |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 429 |
| Resultado | : | negativo |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Florfenicol:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)<br>Sistema de prueba: hepatocitos de rata<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Sistema de prueba: células de linfoma de ratón<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro<br>Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino<br>Resultado: positivo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo<br>Especies: Ratón<br>Tipo de célula: Médula ósea<br>Vía de aplicación: Oral<br>Resultado: negativo |

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Método: Directrices de prueba OECD 471<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Método: Directrices de prueba OECD 476<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón |

Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Hámster
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 475
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Florfenicol:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | oral (alimentación por sonda) |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |
| Órganos Diana | : | Hígado, Testículos |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Ratón |
| Vía de aplicación | : | oral (alimentación por sonda) |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |
| Órganos Diana | : | Testículos, Sangre |

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | inhalación (vapor) |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

**Componentes:**

**Florfenicol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal
Resultado: disminución de supervivencia de cachorros, disminución de la lactancia

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Toxicidad general materna: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal<br>Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos teratógenos., Fetotoxicidad.<br>Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: oral (alimentación por sonda)<br>Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal<br>Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Fetotoxicidad. |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales. |

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Método: Directrices de prueba OECD 416<br>Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Método: Directrices de prueba OECD 414<br>Resultado: positivo<br><br>Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: inhalación (vapor)<br>Resultado: positivo<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: positivo |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales. |

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

Puede irritar las vías respiratorias.

**Componentes:**

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Valoración | : | Puede irritar las vías respiratorias. |

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Provoca daños en los órganos (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:**

**Florfenicol:**

| | | |
|---|---|---|
| Órganos Diana | : | Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar |
| Valoración | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Florfenicol:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 3 mg/kg |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |
| Órganos Diana | : | Hígado, Testículos, Cerebro, Médula espinal |
| | | |
| Especies | : | Ratón |
| NOAEL | : | 200 mg/kg |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |
| Órganos Diana | : | Hígado, Testículos |
| | | |
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 30 mg/kg |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |
| Órganos Diana | : | Hígado, Testículos |
| | | |
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 3 mg/kg |
| LOAEL | : | 12 mg/kg |
| Tiempo de exposición | : | 52 Semana |
| Órganos Diana | : | Hígado, vesícula biliar |
| | | |
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 1 mg/kg |
| LOAEL | : | 3 mg/kg |
| Tiempo de exposición | : | 52 Semana |
| Órganos Diana | : | Testículos |

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata, macho |
| NOAEL | : | 169 mg/kg |
| LOAEL | : | 433 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 408 |
| | | |
| Especies | : | Rata |

| | | |
|---|---|---|
| NOAEL | : | 0,5 mg/l |
| LOAEL | : | 1 mg/l |
| Vía de aplicación | : | inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Tiempo de exposición | : | 96 Días |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 413 |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| NOAEL | : | 826 mg/kg |
| LOAEL | : | 1.653 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Contacto con la piel |
| Tiempo de exposición | : | 20 Días |

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Contacto con la piel | : | Síntomas: Irritación de la piel |

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Florfenicol:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 830 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: FDA 4.11<br><br>CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 780 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: FDA 4.11 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 330 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 2,9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 14 d<br>Método: FDA 4.01<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 14 d<br>Método: FDA 4.01<br><br>CI50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0,0336 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: ISO 10253 |

NOEC (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0,00423 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: ISO 10253

CE50 (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0,76 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d
Método: Directrices de prueba OECD 221

NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0,39 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d
Método: Directrices de prueba OECD 221

CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 61 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 19 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

| | | |
|---|---|---|
| Factor-M (Toxicidad acuática aguda) | : | 10 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 5,5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 32 d<br>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)): 1,5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) | : | 10 |

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 24 h<br>Método: DIN 38412 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600,5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h |

| | | |
|---|---|---|
| | | EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92,6 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 12,5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50: > 600 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 min<br>Método: ISO 8192 |

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 73 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Método: Directrices de prueba OECD 301C |

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**Florfenicol:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 0,373<br>pH: 7 |

**N-Metil-2-pirrolidona:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -0,46<br>Método: Directrices de prueba OECD 107 |

**Movilidad en el suelo**

**Componentes:**

**Florfenicol:**

| | | |
|---|---|---|
| Distribución entre los compartimentos medioambientales | : | Koc: 52<br>Método: FDA 3.08 |

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

**Métodos de eliminación**

| | | |
|---|---|---|
| Residuos | : | No elimine el desecho en el alcantarillado.<br>Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.<br>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 transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Florfenicol) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |
| Peligroso para el medio ambiente | : | si |

**IATA-DGR**

| | | |
|---|---|---|
| No. UN/ID | : | UN 3082 |
| Designación oficial de transporte | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(Florfenicol) |
| 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.<br>(Florfenicol) |
| 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 |
| 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 | : | 28.09.2024 |
| 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/ |

**Texto completo de otras abreviaturas**

| | | |
|---|---|---|
| ACGIH BEI | : | ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI) |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento

(EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - 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