

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Florfenicol / Flunixin 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 del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable 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)

Toxicidad aguda, Categoría 4	H332: Nocivo en caso de inhalación.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H319 Provoca irritación ocular grave. H332 Nocivo en caso de inhalación. H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. 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	:	<b>Prevención:</b> 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. <b>Intervención:</b> P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P391 Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

2-Pirrolidona  
Florfenicol  
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol

### 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.

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, Ve- sícula biliar) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 20 - < 25
2-Pirrolidona	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD  los límites de concen- tración específicos Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 20 - < 30
Ácido málico	6915-15-7 230-022-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7 255-836-0	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Sistema gastrointes- tinal, Riñón, Sangre) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

### 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 exposición (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 un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
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.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
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 irritación ocular grave.  
Nocivo en caso de inhalación.  
Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : 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 de flúor  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

#### 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 autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores 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.  
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-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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. 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.

### 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 ventilación de extracción local.

Consejos para una manipulación 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 evaluación 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 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.  
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento 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 exposición)	Parámetros de control	Base
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Otros datos: Piel				
		Límite de limpieza	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

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

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
triacetina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	35,275 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	8,7 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2,5 mg/kg pc/día

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión  
3.10

Fecha de revisión:  
30.09.2023

Número SDS:  
28038-00025

Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición:  
04.11.2014

	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	2,5 mg/kg pc/día
2-Pirrolidona	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	57,8 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	10 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	277 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	17,1 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	167 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	5,2 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	33,3 mg/kg pc/día
Ácido málico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	36,6 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	5,2 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	9 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2,6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	2,6 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
triacetina	Agua dulce	1,88 mg/l
	Agua de mar	0,188 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	1 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1088 mg/l
	Sedimento de agua dulce	4,73 mg/kg
	Sedimento marino	0,47 mg/kg
	Suelo	0,57 mg/kg
	Oral (Envenenamiento secundario)	69,9 alimento en mg/kg
2-Pirrolidona	Agua dulce	0,5 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,5 mg/l
	Agua de mar	0,05 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,4205 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,0612 mg/kg de peso seco (p.s.)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

### 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.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

#### Protección personal

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, vapores o aerosoles.
Protección de las manos	:	
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Líquido
Color	:	amarillo
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

---

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 / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : 1,22

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

---

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	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

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

#### 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 vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

##### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de inhalación.

##### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 2,28 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

### Componentes:

#### **Florfenicol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Perro): > 1.280 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,28 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 1.913 - 2.253 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal  
DL50 (Ratón): 100 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

#### **2-Pirrolidona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

#### **Ácido málico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.500 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 53 - 157 mg/kg  
DL50 (Ratón): 176 - 249 mg/kg  
DL50 (Conejillo de indias): 488,3 mg/kg  
DL50 (Mono): 300 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): < 0,52 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 59,4 - 185,3 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): 164 - 363 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Florfenicol:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### 2-Pirrolidona:

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

#### Ácido málico:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

#### Florfenicol:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

#### 2-Pirrolidona:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

#### Ácido málico:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

---

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Florfenicol:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : negativo

#### **2-Pirrolidona:**

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### **Ácido málico:**

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  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de indias  
Valoración : No provoca sensibilización a la piel.  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Florfenicol:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
Sistema experimental: hepatocitos de rata  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células de linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### 2-Pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD  
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  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

### Ácido málico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vitro  
Sistema experimental: células de linfoma de ratón  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayo in vitro  
Sistema experimental: Escherichia coli  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Florfenicol:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : oral (sonda)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo  
Órganos diana : Hígado, Testículos

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : oral (sonda)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Órganos diana : Testículos, Sangre

### **2-Pirrolidona:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 18 mes(es)  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 104 w  
LOAEL : 2 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo  
Órganos diana : Sistema gastrointestinal  
Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 97 w  
NOAEL : 0,6 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo  
Órganos diana : Sistema gastrointestinal  
Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

### **Componentes:**

#### **Florfenicol:**

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Toxicidad general materna: NOAEL: 4 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos teratogénos., Fetotoxicidad.  
Observaciones: Los efectos se observaron solamente en dosis tóxicas para la madre.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Vía de aplicación: oral (sonda)  
Toxicidad general materna: NOAEL: 120 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Fetotoxicidad.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basadas en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

### 2-Pirrolidona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basándose en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

### Ácido málico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: LOAEL: 1 - 1,5 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Sin anomalías fetales.  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: LOAEL: 2 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: LOAEL: 3 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 3 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos 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.

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Órganos diana : Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

#### **Florfenicol:**

Especies : Perro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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

### 2-Pirrolidona:

Especies : Rata  
NOAEL : 207 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD

### Ácido málico:

Especies : Rata  
NOAEL : > 250 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 104 Semana

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Especies : Rata  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : < 4 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 w  
Órganos diana : Sistema gastrointestinal

Especies : Rata  
NOAEL : 1 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Tiempo de exposición	:	1 y
Órganos diana	:	Sistema gastrointestinal, Riñón
Especies	:	Mono
NOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos diana	:	Sistema gastrointestinal, Sangre
Especies	:	Conejo
LOAEL	:	80 mg/kg
Vía de aplicación	:	Cutáneo
Tiempo de exposición	:	21 d
Síntomas	:	Irritación grave
Especies	:	Perro
LOAEL	:	11 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	9 d
Órganos diana	:	Sistema gastrointestinal
Síntomas	:	Vómitos

### 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 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.

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Inhalación : Síntomas: irritación del tracto respiratorio  
Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel  
Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación grave  
Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, hemorragia, hipertensión, Trastornos renales

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **Florfenicol:**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Toxicidad para los peces                                   | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 830 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: FDA 4.11                               |
|  |   | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 780 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: FDA 4.11                                 |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 330 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD        |
| 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                         |
|  |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 14 d<br>Método: FDA 4.01                           |
|  |   | 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<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: ISO 10253                            |
|  |   | CE50 (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0,76 mg/l<br>Tiempo de exposición: 7 d<br>Método: Directrices de ensayo 221 del OECD                |
|  |   | NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0,39 mg/l<br>Tiempo de exposición: 7 d<br>Método: Directrices de ensayo 221 del OECD                |
|  |   | CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 61 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 19 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 5,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
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: 1,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

### 2-Pirrolidona:

Toxicidad para los peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4.600 - 10.000 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)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 min  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

### Ácido málico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 240 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia test: Producto neutralizado  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia test: Producto neutralizado  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

- Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 28 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: FDA 4.11
- CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 5,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: FDA 4.11
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 15 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: FDA 4.08
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Microcystis aeruginosa): 97 mg/l  
Tiempo de exposición: 13 d  
Método: FDA 4.01
- NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 96 mg/l  
Tiempo de exposición: 12 d

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### Componentes:

#### **2-Pirrolidona:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

### Ácido málico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 0 %(28 d)

## 12.3 Potencial de bioacumulación

### Componentes:

#### Florfenicol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,373  
pH: 7

#### 2-Pirrolidona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,71  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

#### Ácido málico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,26

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,34

## 12.4 Movilidad en el suelo

### Componentes:

#### Florfenicol:

Distribución entre compartimentos medioambientales : Koc: 52  
Método: FDA 3.08

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 1,92

## 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

### Producto:

Valoración : 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

Valoración : 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.

### 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 atribuidos 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 eliminación. 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. (Florfenicol)  
ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Florfenicol)  
RID : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

**IMDG** : AMBIENTE, N.E.P.  
(Florfenicol)  
: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Florfenicol)

**IATA** : Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.  
(Florfenicol)

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

**ADR**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en túneles : (-)

**RID**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de peligro : 90  
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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 comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 28038-00025      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

			para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable	
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable	
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable	
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable	
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	:	No aplicable	
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.			
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t	Cantidad 2 200 t

### 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 documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H360FD	:	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H361fd	:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28038-00025	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

- H372 : que puede dañar el feto.  
: 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 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 acuático
- Eye Dam. : Lesiones oculares graves
- Eye Irrit. : Irritación ocular
- Repr. : Toxicidad para la reproducción
- STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
- STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

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 peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; 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 respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de des-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 28038-00025	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 04.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

composición 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 mezcla:

Acute Tox. 4	H332
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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