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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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 : N

del uso

No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD

Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electró-

nico de la persona respon-

sable de las SDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 4 H332: Nocivo en caso de inhalación.

Toxicidad para la reproducción, Catego-

Irritación ocular, Categoría 2

ría 1B

H319: Provoca irritación ocular grave. H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede

Toxicidad específica en determinados

dañar al feto.

órganos - exposiciones repetidas, Cate-

H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

goría 1

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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 : Prevención:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de

protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presun-

ta: 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.

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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. Indice 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 ————————————————————————————————————	>= 20 - < 25
2-Pirrolidona	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD los límites de concentración 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 gastrointestinal, Riñón, Sangre) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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 exposi-

ción (consulte la sección 8).

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

Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.

Si la respiración es difícil, darle oxígeno.

Consultar 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.

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 Fecha de la primera expedición:

04.11.2014

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropia- :

dos

Spray de agua

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

Medios de extinción no apro- :

piados

Ninguno conocido.

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 (NOx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha

contra incendios

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

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores cerrados.

Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área

de incendio si se puede hacer con seguridad.

Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

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

segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente

: Evitar su liberación al medio ambiente.

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin

riesgos.

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-

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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. Debe-

rá determinar cuál es la normativa aplicable.

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

nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

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

ción de extracción local.

Consejos para una manipu-

lación segura

No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar la niebla o los vapores.

No lo trague.

No hay que ponerlo en los ojos.

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

luación de la exposición en el lugar de trabajo Mantener el recipiente herméticamente cerrado. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la

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

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 Fecha de la primera expedición:

04.11.2014

higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los contro-

les 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 expo- sición)	Parámetros de control	Base
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 μg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
2-[2-metil-3- (perfluorome- til)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1- (metilamino)-D- glucitol	42461-84-7	TWA	40 μg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpie- za	400 μg/100 cm ²	Interno (a)

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

Nombre de la sustan- cia	Uso final	Vía de exposi- ción	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
triacetina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	35,275 mg/m ³
	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 ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2,5 mg/kg pc/día

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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 ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	10 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sis- témicos	277 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	17,1 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sis- témicos	167 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	5,2 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sis- témicos	33,3 mg/kg pc/día
Ácido málico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	36,6 mg/m ³
	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/m³
	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.)

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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, vapo-

res o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones Protección de la piel y del

cuerpo

Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.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 quitar-

se la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecua-

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

piratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387

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

9/31

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:

3.12 28.09.2024

Número SDS: 28038-00027

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

04.11.2014

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : I

No aplicable

Inflamabilidad (líquidos)

Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente 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

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 Fecha de la primera expedición:

04.11.2014

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

Sin datos disponibles Tasa de evaporación

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 evi- : Ninguno conocido.

tarse

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 Inhalación

vías de exposición 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 inhala-

ción

Estimación de la toxicidad aguda: 2,28 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Método de cálculo

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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 inhala-

ción

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 toxi-

cidad 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 inhala-

ción

CL50 (Rata): < 0,52 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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:

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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 teratógenos., Fetotoxicidad.

Observaciones: Los efectos se observaron solamente en do-

sis tóxicas para la madre.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Ratón

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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 reproduc-

ción - 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 reproduc-

ción - 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

Síntomas: Sin anomalías fetales.

Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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, Vesícu-

la 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

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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 ten-

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

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

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, hiper-

tensión, Trastornos renales

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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

Tiempo de exposición: 96 h

Método: FDA 4.11

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 780 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)): > 330 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 2,9

mg/l

Tiempo de exposición: 14 d

Método: FDA 4.01

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,9

Tiempo de exposición: 14 d

Método: FDA 4.01

CI50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0,0336 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: ISO 10253

NOEC (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0,00423

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 ensayo 221 del OECD

NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0,39 mg/l

Tiempo de exposición: 7 d

Método: Directrices de ensayo 221 del OECD

CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 61

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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 microor-

ganismos

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

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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

Sustancía 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

Sustancía test: Producto neutralizado

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microor-

ganismos

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

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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:

Coeficiente de reparto n- : log Pow: 0,373

octanol/agua pH: 7

2-Pirrolidona:

Coeficiente de reparto n- : log Pow: -0,71

octanol/agua Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

Ácido málico:

Coeficiente de reparto n- : log Pow: -1,26

octanol/agua

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

Coeficiente de reparto n- : log Pow: 1,34

octanol/agua

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Florfenicol:

Distribución entre comparti- : Koc: 52

mentos medioambientales Método: FDA 3.08

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

Distribución entre comparti: :

mentos medioambientales

: log Koc: 1,92

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

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

niveles del 0,1% o superiores.

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 Fecha de la primera expedición:

04.11.2014

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

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

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

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

aplicación.

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

de desechos.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

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

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

ción.

A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como

si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

(Florfenicol)

ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

(Florfenicol)

RID : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión 3.12 Fecha de revisión:

28.09.2024

Número SDS: 28038-00027

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

04.11.2014

AMBIENTE, N.E.P.

(Florfenicol)

IMDG : 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

 ADN
 :
 9

 ADR
 :
 9

 RID
 :
 9

 IMDG
 :
 9

 IATA
 :
 9

14.4 Grupo de embalaje

ADN

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

peligro

Etiquetas : 9

ADR

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

peligro

Etiquetas : 9
Código de restricciones en : (-)

túneles

RID

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

peligro

Etiquetas : 9

IMDG

Grupo de embalaje : III Etiquetas : 9

EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 964

(avión de carga)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y964

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 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

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 Fecha de la primera expedición:

04.11.2014

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

No aplicable

No aplicable

No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan

especial preocupación para su Autorización (artículo

59).

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la No aplicable

capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-

nicos persistentes (versión refundida)

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

y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización No aplicable

(Annexo XIV)

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

Cantidad 2

Cantidad 1 E1 PELIGROS PARA EL 100 t 200 t

MEDIOAMBIENTE

Otras regulaciones:

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

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

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

AICS no determinado

DSL no determinado

IECSC no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-

mento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H301 Tóxico en caso de ingestión. 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.

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 Fecha de la primera expedición:

04.11.2014

H361fd Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha

que puede dañar el feto.

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas H372

o repetidas.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci-H410

vos 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 acuáti-

Eye Dam. Lesiones oculares graves

Eye Irrit. Irritación ocular

Repr. Toxicidad para la reproducción

STOT RE Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones

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 peligros a granel; IC50 -Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China: IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico: OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo

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: 06.04.2024

3.12 28.09.2024 28038-00027 Fecha de la primera expedición:

04.11.2014

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

Otros datos

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

Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla:

Procedimiento de clasificación:

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