

**Florfenicol / Flunixin Injection Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : 908-740-4000  
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
Restricciones de uso : No aplicable

---

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4  
Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 4  
Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2  
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre, Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, vesícula biliar)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 + H332 Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10846418-00003	Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

H372 Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre, Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Consejos de prudencia

:

**Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

P260 No respirar nieblas o vapores.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

No conocidos.

---

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	>= 30 -< 50
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	>= 20 -< 30
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7	>= 1 -< 3
Acido citrico	77-92-9	>= 1 -< 5

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
 Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
 Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.  
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.  
 Provoca irritación cutánea.  
 Provoca irritación ocular grave.  
 Puede irritar las vías respiratorias.  
 Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10846418-00003	Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

		Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la 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> )
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para 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 para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
 No respirar nieblas o vapores.  
 No tragar.  
 No ponerlo en los ojos.  
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Sustancias y mezclas auto-reativas  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-	42461-84-7	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol				
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Límites biológicos de exposición ocupacional**

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	5-hidroxi-n-metil-2-pirrolidona	Orina	Al final del turno de trabajo	100 mg/l	MX BEI
		5-hidroxi-N-metil-2-pirrolidona	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)	100 mg/l	ACGIH BEI

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).  
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
 Minimice el manejo abierto.

**Protección personal**

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.  
 Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor  
 Protección de las manos :  
 Material : Guantes resistentes a los químicos  
 Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.  
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 10846418-00003	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 06.09.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

---

de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: amarillo claro Color amarillo paja
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

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

---

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 1,435 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 1.86 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10846418-00003	Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

### 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 dérmica aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 1,913 - 2,253 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal  DL50 (Ratón): 100 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

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

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 4,150 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5.1 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

#### **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
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 59.4 - 185.3 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal  DL50 (Ratón): 164 - 363 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal

#### **Acido cítrico:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca irritación cutánea.

**Componentes:****Florfenicol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

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

Resultado : Irritación de la piel

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

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

**Acido cítrico:**

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

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

**Componentes:****Florfenicol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

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

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

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

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

**Acido cítrico:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Florfenicol:**

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

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

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

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

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de Indias  
Valoración : No causa sensibilización a la piel.  
Resultado : negativo

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Florfenicol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: positivo

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

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

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

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Método: Directrices de prueba OECD 471  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Método: Directrices de prueba OECD 476  
 Resultado: negativo

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 474  
 Resultado: negativo

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

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

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
 Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
 Resultado: positivo

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

Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
 Sistema de prueba: Escherichia coli  
 Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

**Florfenicol / Flunixin Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10846418-00003	Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Acido cítrico:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro  
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Florfenicol:**

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

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

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

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

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

**Florfenicol / Flunixin Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10846418-00003	Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

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

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

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : oral (alimentación)  
 Tiempo de exposición : 97 w  
 NOAEL : 0.6 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo  
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal  
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

**Componentes:**

**Florfenicol:**

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Toxicidad general materna: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos teratogénos., Fetotoxicidad.  
 Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: oral (alimentación por sonda)  
 Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal  
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Fetotoxicidad.

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

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

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 10846418-00003	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 06.09.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 416  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 414  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (vapor)  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

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

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: LOAEL: 1 - 1.5 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Sin anomalías fetales.  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: LOAEL: 2 mg/kg peso corporal  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2 mg/kg peso corporal  
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 mg/kg peso corporal  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

**Florfenicol / Flunixin Injection Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

**Acido cítrico:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

Puede irritar las vías respiratorias.

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

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

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

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

**Acido cítrico:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

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

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

**Componentes:****Florfenicol:**

Órganos Diana : Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar

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

**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  
NOAEL : 3 mg/kg  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Órganos Diana : Hígado, Testículos, Cerebro, Médula espinal

Especies : Ratón  
NOAEL : 200 mg/kg



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

Tiempo de exposición : 13 Semana  
 Órganos Diana : Hígado, Testículos

Especies : Rata  
 NOAEL : 30 mg/kg  
 Tiempo de exposición : 13 Semana  
 Órganos Diana : Hígado, Testículos

Especies : Perro  
 NOAEL : 3 mg/kg  
 LOAEL : 12 mg/kg  
 Tiempo de exposición : 52 Semana  
 Órganos Diana : Hígado, vesícula biliar

Especies : Rata  
 NOAEL : 1 mg/kg  
 LOAEL : 3 mg/kg  
 Tiempo de exposición : 52 Semana  
 Órganos Diana : Testículos

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

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

Especies : Rata  
 NOAEL : 0.5 mg/l  
 LOAEL : 1 mg/l  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 96 Días  
 Método : Directrices de prueba OECD 413

Especies : Conejo  
 NOAEL : 826 mg/kg  
 LOAEL : 1,653 mg/kg  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 20 Días

### **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  
 Tiempo de exposición : 1 y

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

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

### Acido cítrico:

Especies : Rata  
 NOAEL : 4,000 mg/kg  
 LOAEL : 8,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 10 Días

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

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

Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel

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

Inhalación : Síntomas: Infección de vías respiratorias  
 Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel  
 Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación grave  
 Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, sangrado, hipertensión, Trastornos renales

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### **Florfenicol:**

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 830 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10846418-00003	Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

Método: FDA 4.11

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 780 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: FDA 4.11

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 330 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 2.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 14 d  
Método: FDA 4.01

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.9 mg/l  
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 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: ISO 10253

CE50 (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.76 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d  
Método: Directrices de prueba OECD 221

NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.39 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d  
Método: Directrices de prueba OECD 221

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

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

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0.066 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.051 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

**Florfenicol / Flunixin Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10846418-00003	Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 5.5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

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

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 500 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 24 h  
 Método: DIN 38412

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600.5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92.6 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 12.5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 600 mg/l  
 Tiempo de exposición: 30 min  
 Método: ISO 8192

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

Toxicidad para 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 la dafnia 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

**Acido citrico:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10846418-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****N-Metil-2-pirrolidona:**

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

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

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

**Acido cítrico:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 97 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301B

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Florfenicol:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.373  
pH: 7

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

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.46  
Método: Directrices de prueba OECD 107

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

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.34

**Acido cítrico:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.72

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Florfenicol:**

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

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

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10846418-00003	Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

Distribución entre los com- : log Koc: 1.92  
partimentos medioambienta-  
les

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

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

### Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local  
o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-  
to no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
porte N.O.S.  
(Florfenicol)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio am- : no  
biente

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de trans- : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
porte (Florfenicol)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)

#### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
porte N.O.S.  
(Florfenicol)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Código EmS : F-A, S-F

Contaminante marino : si

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10846418-00003	Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Florfenicol)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

**Precauciones especiales para los usuarios**

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

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión	:	30.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH BEI	:	ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI	:	Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx -

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10846418-00003	Fecha de la primera emisión: 06.09.2022

---

Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X