

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Flunixin Injection Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda, Categoría 3	H331: Tóxico en caso de inhalación.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H302 Nocivo en caso de ingestión. H318 Provoca lesiones oculares graves. H331 Tóxico en caso de inhalación. H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	:	Prevención: P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara. Intervención: P304 + P340 + P311 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7 255-836-0	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Sistema gastrointes- tinal, Riñón, Sangre) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10
Fenol	108-95-2 203-632-7 604-001-00-2	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Muta. 2; H341 STOT RE 2; H373 (Sistema nervioso central, Riñón, Híga- do, Piel) Aquatic Chronic 2; H411 EUH071 los límites de concen- tración específicos Skin Corr. 1B; H314 >= 3 % Skin Irrit. 2; H315 1 - < 3 % Eye Irrit. 2; H319 1 - < 3 % EUH071 >= 3 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 140 - 290 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (pol-	>= 0,25 - < 1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

		vo/niebla): > 0,9 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 300 mg/kg	
2,2'-Iminodietanol	111-42-2 203-868-0 603-071-00-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361 STOT RE 2; H373 (Riñón, Sangre, Hígado, Sistema nervioso)	>= 0,1 - < 1
		Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.600 mg/kg	
Hidroximetanosulfonato de sodio	6035-47-8	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d	>= 0,1 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 1318078-00020	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 21.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

puestos.
Consultar inmediatamente 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 : Nocivo en caso de ingestión.
Provoca lesiones oculares graves.
Tóxico en caso de inhalación.
Puede provocar 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.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : 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 (NO_x)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 1318078-00020	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 21.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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 derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
-------------	---------	-------------------------------------	-----------------------	------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Otros datos: Piel				
		Límite de limpieza	400 µg/100 cm ²	Interno (a)
Fenol	108-95-2	TWA	2 ppm 8 mg/m ³	2009/161/EU
Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo				
		STEL	4 ppm 16 mg/m ³	2009/161/EU
Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo				
		VLA-EC	4 ppm 16 mg/m ³	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica				
		VLA-ED	2 ppm 8 mg/m ³	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica				
2,2'-Iminodietanol	111-42-2	VLA-ED (Fracción inhalable y vapor)	0,2 ppm 1 mg/m ³	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica				

Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
Fenol	108-95-2	fenol: 120 mg/g creatinina (Orina)	Final de la jornada laboral	ES VLB

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

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m ³
2,2'-Iminodietanol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,75 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,5 mg/m ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,13 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,125 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,125 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,07 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,06 mg/kg pc/día
Fenol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	16 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,23 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,32 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,4 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)
2,2'-Iminodietanol	Agua dulce	0,021 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,095 mg/l
	Agua de mar	0,002 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,096 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,009 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	1,63 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	1,04 alimento en mg/kg
Fenol	Agua dulce	0,0077 mg/l
	Agua de mar	0,00077 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,031 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2,1 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

	Sedimento de agua dulce	0,0915 mg/kg
	Sedimento marino	0,00915 mg/kg
	Suelo	0,136 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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

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

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

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Protección respiratoria : Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido

Color : claro

Olor : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,8 - 9,0
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas Tamaño de partícula	:	No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.
Tóxico en caso de inhalación.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 604,68 mg/kg
Método: Método de cálculo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0,5964 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

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

Componentes:

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

Fenol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 650 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Estimación de la toxicidad aguda (Humanos): 140 - 290 mg/kg
Método: Juicio de expertos

Toxicidad aguda por inhalación : CL0 (Rata): 0,9 mg/l
Tiempo de exposición: 8 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

Estimación de la toxicidad aguda (Humanos): > 0,9 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Juicio de expertos

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 660 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

Estimación de la toxicidad aguda (Humanos): 300 mg/kg
Método: Juicio de expertos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

2,2'-Iminodietanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.600 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): > 3,35 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 423 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Fenol:

Especies : Conejo
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

2,2'-Iminodietanol:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación de la piel

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Especies : Rata
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

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

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

Fenol:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

2,2'-Iminodietanol:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : No irrita los ojos
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

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:

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

Fenol:

Tipo de Prueba : Buehler Test
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : negativo

2,2'-Iminodietanol:

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

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

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

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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.

Fenol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: positivo

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: positivo
Observaciones: Anexo VI de 1272/2008

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

2,2'-Iminodietanol:

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
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Contacto con la piel
Resultado: negativo

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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: positivo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

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

Fenol:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Método : Directrices de ensayo 451 del OECD
Resultado : negativo

2,2'-Iminodietanol:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : positivo
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Especies : Rata
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : negativo

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

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

Fenol:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 414 del OECD
Resultado: negativo

2,2'-Iminodietanol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 443 del OECD
Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 443 del OECD
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o sobre el desarrollo, basadas en expe-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

rimentos con animales.

Hidroximetanosulfonato de sodio:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD
Resultado: negativo
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
Método: Directrices de ensayo 414 del OECD
Resultado: positivo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

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

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

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.

Fenol:

Órganos diana : Sistema nervioso central, Riñón, Hígado, Piel
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2,2'-Iminodietanol:

Vía de exposición : Ingestión
Órganos diana : Riñón, Sangre, Hígado, Sistema nervioso
Valoración : Se ha demostrado que produce efectos significativos en la

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

salud de los animales en concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal.

Vía de exposición : inhalación (polvo /neblina /humo)
Órganos diana : Riñón, Sangre
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 0,02 a 0,2 mg/l/6h/d.

Vía de exposición : Contacto con la piel
Órganos diana : Sangre, Hígado, Riñón
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 20 a 200 mg/kg de peso corporal.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

Fenol:

Especies : Rata
LOAEL : 300 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD

Especies : Rata
NOAEL : >= 0,1 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 74 Días

Especies : Conejo
LOAEL : 260 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 18 Días

2,2'-Iminodietanol:

Especies : Rata, hembra
LOAEL : 14 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata
NOAEL : 0,015 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición : 90 Días
Método : Directrices de ensayo 413 del OECD

Especies : Rata
LOAEL : 32 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 13 Semana

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Especies : Rata
NOAEL : 600 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

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

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

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

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 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)): > 100 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)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 32 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Componentes:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.1	28.09.2024	1318078-00020	06.04.2024
			Fecha de la primera expedición:
			21.02.2017

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

Fenol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 24,9 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 3,1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 61,1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para los microorganismos : CI50 (Nitrosomonas sp.): 21 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,077 mg/l
Tiempo de exposición: 60 d

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 10 mg/l
Tiempo de exposición: 16 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

2,2'-Iminodietanol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 30,1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,5 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microorganismos : EC10 (Iodos activados): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : EC10: 1,05 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

(Toxicidad crónica) Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 13,5 mg/l
Tiempo de exposición: 35 d
Especies: Danio rerio (pez zebra)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 5,6 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

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

Fenol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 62 %
Tiempo de exposición: 10 d
Método: Directrices de ensayo 301C del OECD

2,2'-Iminodietanol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 93 %

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

Hidroxi metanosulfonato de sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 77 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

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

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

Fenol:

Bioacumulación : Especies: Pez
Factor de bioconcentración (FBC): 17,5
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,47

2,2'-Iminodietanol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2,46
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

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

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 1,92

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 1318078-00020 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

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

		Cantidad 1	Cantidad 2
H2	TOXICIDAD AGUDA	50 t	200 t

Otras regulaciones:

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

Texto completo de las Declaraciones-H

H301 : Tóxico en caso de ingestión.
H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H311 : Tóxico en contacto con la piel.
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 : Provoca irritación cutánea.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H330 : Mortal en caso de inhalación.
H331 : Tóxico en caso de inhalación.
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.
H341 : Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H361 : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

- H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

- Acute Tox. : Toxicidad aguda
- Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
- Eye Dam. : Lesiones oculares graves
- Muta. : Mutagenicidad en células germinales
- Repr. : Toxicidad para la reproducción
- Skin Corr. : Corrosión cutáneas
- Skin Irrit. : Irritación cutáneas
- STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
- STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
- 2009/161/EU : Europa. DIRECTIVA 2009/161/UE DE LA COMISIÓN por la que se establece una tercera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión
- ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
- ES VLB : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
- 2009/161/EU / TWA : Valores límite - ocho horas
- 2009/161/EU / STEL : Límite de exposición de corta duración
- ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria
- ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	1318078-00020	Fecha de la primera expedición: 21.02.2017

de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de 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:

Acute Tox. 4	H302
Acute Tox. 3	H331
Eye Dam. 1	H318
STOT RE 2	H373

Procedimiento de clasificación:

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

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

ES / ES