HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fluralaner / Diethyltoluamide Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	412187-00027	Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

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

Nombre del producto	:	Fluralaner / Diethyltoluamide Liquid Formulation
Otros medios de identificación	:	BRAVECTO SPOT-ON (A011261) BRAVECTO 1000 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS (82794) BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL CATS (82807) BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR VERY SMALL DOGS (82798) BRAVECTO 1400 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR VERY LARGE DOGS (82795) BRAVECTO 250 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM CATS (82806) BRAVECTO 250 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS (82797) BRAVECTO 500 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE CATS (82804) BRAVECTO 500 MG FLURALANER SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM DOGS (82796)

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)

Líquidos Inflamables	:	Categoría 2
Toxicidad aguda (Inhalación)	:	Categoría 5
Toxicidad a la reproducción	:	Categoría 1B
Peligro de aspiración	:	Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H305 Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.
H333 Puede ser nocivo si se inhala.
H360D Puede dañar al feto.

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.
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P304 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P331 NO provocar el vómito.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	>= 30 -< 50

Fluralaner	864731-61-3	>= 20 -< 30
Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-	31692-85-0	>= 10 -< 20
N,N-Dietil-m-toluamida	134-62-3	>= 10 -< 20
Acetona	67-64-1	>= 10 -< 20

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales	:	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, 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	:	Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante. Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. 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	:	Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias. Puede ser nocivo si se inhala. Puede dañar al feto.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Chorro de agua de gran volumen
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego. Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.

Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Compuestos de flúor
Óxidos de nitrógeno (NOx)

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 : Retire todas las fuentes de ignición.
Ventilar la zona.
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 : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empape con material absorbente inerte.
Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.
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

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. Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
Consejos para una manipulación segura	:	No poner en contacto con piel ni ropa. No respire los vapores ni la niebla de la pulverización. No tragar. Evite el contacto con los ojos. 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. Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. 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. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Materias a evitar	:	No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Sólidos inflamables Líquidos pirofóricos Sólidos pirofóricos Sustancias y mezclas auto-térmicas Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables Explosivos

Gases
Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.

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
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	VLE-PPT	10 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 ppm	ACGIH
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	1000 µg/100 cm²	Interno (a)
Acetona	67-64-1	VLE-PPT	500 ppm	NOM-010-STPS-2014
		VLE-CT	750 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	250 ppm	ACGIH
		STEL	500 ppm	ACGIH

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N-Metilacetamida	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/g creatinina	MX BEI
		N-Metilacetamida	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/g creatinina	ACGIH BEI
Acetona	67-64-1	Acetona	Orina	Al final del turno de trabajo	50 mg/l	MX BEI
		Acetona	Orina	Al final	25 mg/l	ACGIH

				del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)		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.
Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

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 : Aparatos de respiración autónomo

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de 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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : líquido

Color : amarillo

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	:	103 °C
Punto de inflamación	:	7 °C
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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	:	67 hPa (20 °C)
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.059 g/cm³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		

Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Líquido y vapores muy inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
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

Puede ser nocivo si se inhala.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 5.95 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Síntomas: Eritema

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 4,800 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 2.2 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 1,100 mg/kg Método: Juicio experto Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Fluralaner:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,892 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 5.95 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): 5,000 mg/kg

Acetona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5,800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 76 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 7,426 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Fluralaner:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
Método	:	Directrices de prueba OECD 439
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Resultado	:	No irrita la piel

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Acetona:

Valoración	:	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

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

Fluralaner:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Especies	:	Cultivo tisular
Método	:	Directrices de prueba OECD 492
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Especies	:	Córnea de bovino
Método	:	Directrices de prueba OECD 437
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones	:	Según las normas nacionales o regionales.

Acetona:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Fluralaner:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Tipo de Prueba	:	Ensayo KeratinoSens
Método	:	Directrices de prueba OECD 442D
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Tipo de Prueba	:	Ensayo de reactividad de péptidos directos (DPRA; Direct Peptide Reactivity Assay)
Método	:	Directrices de prueba OECD 442C
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Tipo de Prueba	:	Prueba de activación de células dendríticas
Método	:	Directrices de prueba OECD 442E
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Acetona:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Método: Directrices de prueba OECD 478 Resultado: negativo

Fluralaner:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

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

N,N-Dietil-m-toluamida:

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

Acetona:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica 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 Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	18 mes(es)
Resultado	:	negativo

Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valoración	:	Sin datos disponibles

N,N-Dietil-m-toluamida:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	104 semanas
Resultado	:	negativo

Acetona:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	424 días
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Resultado: positivo
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Fluralaner:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Toxicidad general F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Pérdida postimplante., Efectos neonatales adversos. Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Perro Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz. Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales. Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

N,N-Dietil-m-toluamida:

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

Acetona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acetona:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Rata
NOAEL : 90 mg/m³
LOAEL : 360 mg/m³
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 24 Meses

Fluralaner:

Especies : Perro

NOAEL	:	1 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Hígado
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro joven
LOAEL	:	56 - 280 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	24 Semana
Síntomas	:	Diarrea

Especies	:	Rata
LOAEL	:	400 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Hígado, glándula del timo

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Cutáneo
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Hígado
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Acetona:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	900 mg/kg
LOAEL	:	1,700 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

Especies	:	Rata
NOAEL	:	45 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	8 Semana

Toxicidad por aspiración

Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.

Componentes:

Fluralaner:

No aplicable

Acetona:

La sustancia o mezcla causa preocupación, debido a la suposición de que provoca un riesgo de toxicidad por aspiración a los humanos.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Producto:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos : Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.

Componentes:

Fluralaner:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos : Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1,995 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min

Fluralaner:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0.0488 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.015 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 0.08 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxi- : NOEC (Pez zebra): >= 0.049 mg/l

cidad crónica)		Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0736 µg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 97 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 75 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 41 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 7.6 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.7 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

Acetona:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 5,540 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 8,800 mg/l Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 7,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): >= 79 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: 61,150 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: ISO 8192

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 70 % Tiempo de exposición: 28 d Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cumple.

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Método: Directrices de prueba OECD 301F Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N,N-Dietil-m-toluamida:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 83.8 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Acetona:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 91 % Tiempo de exposición: 28 d

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fluralaner:

Bioacumulación	:	Especies: Pez zebra Factor de bioconcentración (BCF): 79.4 Método: Directrices de prueba OECD 305
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 4.5

Poli(oxi-1,2-etanediil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroxi-:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: < 4 Observaciones: Cálculo

N,N-Dietil-m-toluamida:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 2.02

Acetona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0.27 - -0.23

Movilidad en el suelo

Componentes:

Fluralaner:

Distribución entre los compartimentos medioambientales	:	log Koc: 4.1

Otros efectos adversos

Componentes:

Fluralaner:

Resultados de la evaluación del PBT y vPvB	:	La sustancia no es persistente, bioacumulable o tóxica (PBT).

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. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ingnición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	:	UN 1090
Designación oficial de transporte	:	ACETONE SOLUTION

Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3
Peligroso para el medio ambiente	:	no

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 1090
Designación oficial de transporte	:	Acetone solution
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Flammable Liquids
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	364
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	353

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 1090
Designación oficial de transporte	:	ACETONE SOLUTION (Fluralaner)
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3
Código EmS	:	F-E, S-D
Contaminante marino	:	si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU	:	UN 1090
Designación oficial de transporte	:	ACETONA, SOLUCIÓN
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3

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 Quimicos, Productos Quimicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.	:	Acetona

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	:	28.09.2024
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI	:	ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI	:	Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Indices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo

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

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

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