

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 08.12.2023 Número SDS: 862936-00022 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Halofuginone Formulation
Otros medios de identificación : HALOCUR (A009802)
HALOCUR ORAL SOLUTION FOR TREATMENT OF CALVES (57163)

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
Poligono 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)

Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)


FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 08.12.2023 Número SDS: 862936-00022 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Atención
Indicaciones de peligro	:	H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	Prevención: P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara. Intervención: P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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.

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)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 08.12.2023 Número SDS: 862936-00022 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

Ácido láctico	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071 los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 1 - < 3 %	>= 1 - < 3
Halofuginone	82186-71-8	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (Sangre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad cutánea aguda: 16 mg/kg	>= 0,025 - < 0,1

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).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

-
- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| Si es inhalado | : | Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen. |
| En caso de contacto con la piel | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. |
| En caso de contacto con los ojos | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico. |
| Por ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua. |

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- | | | |
|---------|---|---|
| Riesgos | : | Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave. |
|---------|---|---|

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 (CO ₂)
Producto químico en polvo |
| Medios de extinción no apropiados | : | Ninguna conocida. |

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- | | | |
|---|---|---|
| Peligros específicos en la lucha contra incendios | : | La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 08.12.2023 Número SDS: 862936-00022 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
Evitar la inhalación de vapor o neblina.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
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. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
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	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



Halofuginone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 08.12.2023 Número SDS: 862936-00022 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

		(Forma de exposición)		
Halofuginone	82186-71-8	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
Otros datos: DSEN, Piel				
		Límite de limpieza	50 µg/100 cm ²	Interno (a)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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.

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

Si se manipuló en un laboratorio, utilice una cabina de bioseguridad diseñada adecuadamente, campana de gases u otro dispositivo de contención si existe un riesgo potencial de aerosolización. Si este riesgo no existe, manipúlelo sobre bandejas forradas o encimeras.

Protección personal

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

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

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

Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387

Filtro tipo : Tipo de vapor orgánico (A)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : amarillo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 08.12.2023 Número SDS: 862936-00022 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

Olor	:	inodoro
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	:	2,1 - 3
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

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 : Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ácido láctico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Halofuginone:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 30 mg/kg
DL50 (Ratón): 5 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,053 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 16 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Ácido láctico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Halofuginone:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Ácido láctico:

Especies : Ojo de pollo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

Halofuginone:

Resultado : Irritación grave

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:

Ácido láctico:

Tipo de Prueba : Buehler Test
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Halofuginone:

Vía de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de indias
Resultado : Sensibilizador

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ácido láctico:

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

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Halofuginone:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema experimental: células linfoblastoides humanas
Resultado: negativo

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

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

Tipo de Prueba: Ensayo citogenético
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Reparación del ADN
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ácido láctico:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Halofuginone:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
NOAEL : 0,24 peso corporal en mg/kg
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 63 semanas
NOAEL : 0,36 peso corporal en mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 08.12.2023 Número SDS: 862936-00022 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 26 Meses
NOAEL : 0,09 - 0,18 peso corporal en mg/kg
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ácido láctico:

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

Halofuginone:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 0,126 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Perro
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 0,067 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en tres generaciones
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general F1: LOAEL: 0,063 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Disminución del peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 0,34 peso corporal en mg/kg
Toxicidad embrionofetal.: NOAEL: 0,67 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin toxicidad embrionofetal., Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 0,025 peso corporal en mg/kg
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 0,076 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Halofuginone:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Ácido láctico:

Especies : Rata
NOAEL : > 100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 13 Semana
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Especies : Rata
LOAEL : 886 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 13 Semana

Halofuginone:

Especies : Ratón
NOAEL : 0,07 mg/kg
LOAEL : 0,16 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 4 Semana
Órganos diana : Sangre

Especies : Rata
NOAEL : 0,13 mg/kg
LOAEL : 0,88 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

Órganos diana	:	Hígado
Especies	:	Perro
NOAEL	:	0,067 mg/kg
LOAEL	:	0,134 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos diana	:	Sangre
Especies	:	Perro
NOAEL	:	0,075 mg/kg
LOAEL	:	0,16 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	26 Semana
Órganos diana	:	Sangre

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Halofuginone:

Información general	:	No existe información disponible relativa a la especie humana.
Inhalación	:	Observaciones: Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio.
Contacto con la piel	:	Observaciones: Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. Puede ser adsorbido a través de piel.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Puede irritar los ojos.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Ácido láctico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.2	08.12.2023	862936-00022	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			26.08.2016

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

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 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 10 - 100 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Halofuginone:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 1,8 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 0,3 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,12 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)): 0,02 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Chlorella pyrenoidosa): 46 mg/l
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

Factor-M (Toxicidad acuática : 10
crónica)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Ácido láctico:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Halofuginone:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Ácido láctico:

Coefficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: -0,62

Halofuginone:

Coefficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: 1,18

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Halofuginone:

Distribución entre comparti-
mentos medioambientales : log Koc: 3,87
Método: FDA 3.08

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 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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.2	08.12.2023	862936-00022	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			26.08.2016

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. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | 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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

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 75, 3
--	---	---

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) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización	:	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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

(Anexo XIV)

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

No aplicable

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

H300	:	Mortal en caso de ingestión.
H310	:	Mortal en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H361f	:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

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; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de 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:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 3	H412

Procedimiento de clasificación:

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 informa-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.2	08.12.2023	862936-00022	Fecha de la primera expedición: 26.08.2016

ción 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