

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Lamb Vaccine Selenised Formulation
Otros medios de identificación : Lamb Vaccine Selenised (A001011)

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)

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)

Indicaciones de peligro : H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

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)
Antigen	No asignado		>= 1 - < 10
Selenato de sodio	13410-01-0 236-501-8 034-002-00-8	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Skin Irrit. 2; H315 STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 5 mg/kg	>= 0,1 - < 0,25
Thiomersal	54-64-8 200-210-4	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330	>= 0,0025 - < 0,025

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

	080-004-00-7	Acute Tox. 1; H310 Repr. 1B; H360 STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular, Sistema gastrointestinal, Riñón) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10 los límites de concentración específicos STOT RE 2; H373 >= 0,1 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 10 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,1 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 10 mg/kg
--	--------------	---

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 11235166-00006	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 14.06.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| 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 | : | Lavar con agua y jabón como precaución.
Consultar un médico si los síntomas aparecen. |
| En caso de contacto con los ojos | : | Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación. |
| 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

Ninguno conocido.

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
Óxidos de metal
Óxidos de azufre

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
3.0	28.09.2024	11235166-00006	Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar la inhalación de vapor o neblina.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
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 (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Selenato de sodio	13410-01-0	VLA-ED	0,1 mg/m ³ (selenio)	ES VLA
		TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	200 µg/100 cm ²	Interno (a)
Thiomersal	54-64-8	VLA-ED	0,01 mg/m ³ (Mercurio)	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica				

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

VLA-EC	0,03 mg/m ³ (Mercurio)	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica		

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
Dodecahidrato de sulfato, potasio y aluminio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	13,05 mg/m ³
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	15,54 mg/kg pc/día
Selenato de sodio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,12 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	16,73 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,036 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	10,28 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,01028 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Dodecahidrato de sulfato, potasio y aluminio	Agua dulce	0,112 mg/l
	Agua dulce - intermitente	1,1 mg/l
	Agua de mar	0,011 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	63 mg/l
Selenato de sodio	Agua dulce	6,38 µg/l
	Agua dulce - intermitente	6,38 µg/l
	Agua de mar	4,09 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	19,7 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	12,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,47 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	2,39 alimento en 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
3.0	28.09.2024	11235166-00006	Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

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.

Filtro tipo : El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Solución acuosa
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

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 : 6,0 - 7,0

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 : 1,02

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : 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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
3.0	28.09.2024	11235166-00006	Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

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

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

Selenato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5 - 50 mg/kg
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,052 - 0,51 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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

Exposición Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Thiomersal:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 75 mg/kg

Estimación de la toxicidad aguda: 10 mg/kg
Método: Juicio de expertos
Observaciones: Basado en el reglamento nacional o regional.

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Juicio de expertos
Observaciones: Basado en el reglamento nacional o regional.

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 10 mg/kg
Método: Juicio de expertos
Observaciones: Basado en el reglamento nacional o regional.

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Selenato de sodio:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 439 del OECD

Resultado : Irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Selenato de sodio:

Especies : Córnea bovina
Método : Directrices de ensayo 437 del OECD

Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Selenato 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

Thiomersal:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de aberraciones cromosómicas en espermatogonias de mamífero (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Thiomersal:

Especies : Rata
Tiempo de exposición : 1 Años
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Selenato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Thiomersal:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o en el desarrollo, basado 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:

Selenato de sodio:

Vía de exposición : Ingestión
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

Thiomersal:

Órganos diana : Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular, Sistema gastrointestinal, Riñón
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Selenato de sodio:

Especies : Rata
NOAEL : 0,4 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 13 Semana

Thiomersal:

Especies : Rata
LOAEL : >= 0,5 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

|| 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:

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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Selenato de sodio:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 1 - 10 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)): > 1 - 10 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50r (Chlamydomonas reinhardtii (alga verde)): 245 µg/l Tiempo de exposición: 96 h NOEC (Chlamydomonas reinhardtii (alga verde)): 197 µg/l Tiempo de exposición: 96 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 1
Toxicidad para los microorganismos	: EC10 (Iodos activados): 590 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 258 d Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y	: NOEC: > 0,1 - 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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

Otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) Tiempo de exposición: 28 d
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Thiomersal:

Toxicidad para los peces : CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 0,01 - 0,1 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)): > 0,01 - 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,01 - 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia sp. (Copépodo)
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

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 ten-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.0	28.09.2024	11235166-00006	06.04.2024
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2023

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

RID : No está clasificado como producto peligroso.
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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Número de lista 18: Thiomersal

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable
Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable
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. No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad 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

H300 : Mortal en caso de ingestión.
H310 : Mortal en contacto con la piel.
H315 : Provoca irritación cutánea.
H330 : Mortal en caso de inhalación.
H360 : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
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.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número SDS: 11235166-00006 Fecha de la última expedición: 06.04.2024
Fecha de la primera expedición: 14.06.2023

Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
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 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,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Lamb Vaccine Selenised Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 11235166-00006	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 14.06.2023
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

<http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Aquatic Chronic 3

H412

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

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.

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