FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.7	28.09.2024	7602772-00010	Fecha de la primera emisión: 20.11.2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Milbemycin Oxime / Lufenuron / Praziquantel Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

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 DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sistema nervioso central, Pulmones, Hígado, Estómago)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H360D Puede dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central, Pulmones, Hígado, Estómago) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Almidón	9005-25-8	>= 30 -< 50
Glicerina	56-81-5	>= 10 -< 20

Lufenurón (ISO)	103055-07-8	>= 5 -< 10
Sacarosa	57-50-1	>= 5 -< 10
Savorysel Bacon Flavor	No asignado	>= 5 -< 10
Praziquantel	55268-74-1	>= 2,5 -< 5
Cloruro de sodio	7647-14-5	>= 1 -< 5
Milbemicin oxima	129496-10-2	>= 0,25 -< 1

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	:	Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de metal Compuestos clorados
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 VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. 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	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total	:	Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Consejos para una manipulación segura	:	No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	:	No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
Glicerina	56-81-5	CMP (Niebla)	10 mg/m³	AR OEL
Lufenurón (ISO)	103055-07-8	TWA	60 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: DSEN			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm2	Interno (a)
Sacarosa	57-50-1	CMP	10 mg/m³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
Savorysel Bacon Flavor	No asignado	Límite de	OEB 2 (>= 100 <	Interno (a)

		eliminación	1000 µg/m3)	
Praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Milbemicin oxima	129496-10-2	TWA	0.1 mg/m3 (OEB2)	Interno (a)

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

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

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

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.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	sólido
Color	:	marrón
Olor	:	característico
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
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	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
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

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Almidón:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Glicerina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejillo de Indias): > 5.000 mg/kg

Lufenurón (ISO):

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 2.350 mg/m³ Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Sacarosa:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 29.700 mg/kg

Savorysel Bacon Flavor:

Toxicidad oral aguda	:	Observaciones: Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.
Toxicidad dérmica aguda	:	Observaciones: Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Praziquantel:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 2.480 mg/kg DL50 (Ratón): 2.454 mg/kg DL50 (Perro): > 200 mg/kg DL50 (Conejo): 1.050 mg/kg

Cloruro de sodio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 3.550 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 42 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

Milbemicin oxima:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 532 - 863 mg/kg DL50 (Ratón): 722 - 946 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 1.200 mg/m³ Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Lufenurón (ISO):

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Resultado	:	No irrita la piel

Savorysel Bacon Flavor:

Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares Puede irritar la piel.

Praziquantel:

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Observaciones	:	ligera irritación

Cloruro de sodio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Milbemicin oxima:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Glicerina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Lufenurón (ISO):

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Método : Prueba de Draize

Savorysel Bacon Flavor:

Observaciones : Basado en datos de materiales similares
Puede irritar los ojos.

Praziquantel:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos
Método : Prueba de Draize

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Milbemicin oxima:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

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

Lufenurón (ISO):

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Especies : Conejillo de Indias
Valoración : Puede causar sensibilización por contacto con la piel.
Resultado : Sensibilizador

Savorysel Bacon Flavor:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Praziquantel:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de Indias

Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Cloruro de sodio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Resultado : negativo

Milbemicin oxima:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

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

Glicerina:

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

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

Lufenurón (ISO):

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Sistema de prueba: Células de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo citogenético
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

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

Sistema de prueba: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de spintesis de ADN no programada (UDS) en células testiculares
Especies: Rata
Resultado: negativo

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

Sacarosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Savorysel Bacon Flavor:

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Genotoxicidad in vivo : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Praziquantel:

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: Células de hámster chino
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Rata
Resultado: negativo

Cloruro de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro)
Resultado: positivo

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Resultado: positivo

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo

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

Milbemicin oxima:

Genotoxicidad in vitro : 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
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

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

Resultado : negativo

Lufenurón (ISO):

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

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Praziquantel:

Especies : Hámster
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 80 semanas
NOAEL : 100 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 104 semanas
NOAEL : 250 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Cloruro de sodio:

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Glicerina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
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: Ingestión
Resultado: negativo

Lufenurón (ISO):

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 8,3 mg/kg peso en húmedo Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 20,9 mg/kg peso corporal Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin efectos secundarios. Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Toxicidad general materna: NOAEL: 20,9 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: 8,3 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalías fetales.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Savorysel Bacon Flavor:

Efectos en la fertilidad	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Efectos en el desarrollo fetal	:	Observaciones: Sin datos disponibles

Praziquantel:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Ratón Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Milbemicin oxima:

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

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

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Perro
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos blanco, exposición única.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central, Pulmones, Hígado, Estómago) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Vías de exposición : Oral
Órganos Diana : Sistema nervioso central, Pulmones, Hígado, Estómago
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

Milbemicin oxima:

Vías de exposición : Ingestión
Órganos Diana : Sistema nervioso central

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Almidón:

Especies : Rata
NOAEL : >= 2.000 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 28 Días
Método : Directrices de prueba OECD 410

Glicerina:

Especies : Rata
NOAEL : 0,167 mg/l
LOAEL : 0,622 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata
NOAEL : 8.000 - 10.000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo
NOAEL : 5.040 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 45 Semana

Lufenurón (ISO):

Especies : Rata
NOAEL : 5,34 mg/kg
Vía de aplicación : oral (alimentación)
Tiempo de exposición : 4 Meses
Órganos Diana : Sistema nervioso central, aparato digestivo
Síntomas : efectos en el sistema nervioso central

Especies : Rata
NOAEL : 1,93 mg/kg
Vía de aplicación : oral (alimentación)
Tiempo de exposición : 2 a
Síntomas : efectos en el sistema nervioso central, Convulsiones

Especies : Ratón
NOAEL : 2,12 mg/kg
Vía de aplicación : oral (alimentación)
Tiempo de exposición : 18 Meses
Órganos Diana : Sistema nervioso central, Hígado, Próstata
Síntomas : efectos en el sistema nervioso central, Convulsiones

Especies	:	Perro
NOAEL	:	7,02 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
Tiempo de exposición	:	1 a
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central, Hígado, Pulmones
Síntomas	:	Convulsiones, Fatalidad, Irregularidades

Savorysel Bacon Flavor:

Observaciones	:	No se clasifica debido a la falta de datos.

Praziquantel:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	180 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Cloruro de sodio:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	2.533 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

Milbemicin oxima:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Síntomas	:	Trastornos hepáticos, Trastornos sanguíneos

Especies	:	Perro
LOAEL	:	8,6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	3 Días
Síntomas	:	Temblores

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Información General : Observaciones: Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Puede causar efectos neurotóxicos.

Savorysel Bacon Flavor:

Información General : Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Puede irritar la piel.
Puede irritar los ojos.

Praziquantel:

Inhalación : Síntomas: Dolor de cabeza, Cansancio, Vértigo, Molestias gastrointestinales, dismunución de temperatura corporal, Reacciones alérgicas

Milbemicin oxima:

Ingestión : Síntomas: Salivación, Convulsiones, Diarrea, Debilidad, Vómitos, Temblores, Coma
Observaciones: Con base en Pruebas con Animales.

Información adicional

Componentes:

Savorysel Bacon Flavor:

Observaciones : No se cuenta con información toxicológica.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Glicerina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Método: DIN 38 412 Part 8

Lufenurón (ISO):

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 73.100 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 29.000 µg/l

Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 370 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 0,042 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,41 µg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 209 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Scenedesmus subspicatus): 17 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10.000

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 80 µg/l
Tiempo de exposición: 33 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 20 µg/l
Tiempo de exposición: 359 d
Método: Directrices de prueba OECD 229

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8,38 µg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 90 µg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

NOEC (Chironomus riparius): 2 µg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

Praziquantel:

Toxicidad para peces : CL50 (Carassius auratus (Carpa dorada)): 29,2 mg/l
Tiempo de exposición: 96 hora
Método: Directrices de prueba OECD 203

		CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 31,6 mg/l Tiempo de exposición: 96 hora Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 35 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (lodos activados): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Cloruro de sodio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5.840 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4.136 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50: > 2.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l Tiempo de exposición: 33 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10: > 1.000 mg/l

Milbemicin oxima:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,16 µg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,03 µg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50: > 87 µg/l Tiempo de exposición: 72 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	10.000
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,01 µg/l
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10.000

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Glicerina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 %
Tiempo de exposición: 30 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Glicerina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,75

Lufenurón (ISO):

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): 28
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5,12

Sacarosa:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

Praziquantel:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,012
pH: 7

Milbemicin oxima:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (BCF): 440

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 7

Movilidad en el suelo

Componentes:

Lufenurón (ISO):

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5,38
Método: Directrices de prueba OECD 106

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Milbemycin Oxime, Lufenuron (ISO))
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Peligroso para el medio ambiente	:	si

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Milbemycin Oxime, Lufenuron (ISO))
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Peligroso para el medio ambiente	:	si

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Milbemycin Oxime, Lufenuron (ISO))
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
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.

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 SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos.	:	No aplicable
Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes.	:	No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión	:	28.09.2024
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Información adicional

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/

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	:	HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada en el 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 Inter-

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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no se válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X