

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

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

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Irritación cutánea : Categoría 2
Irritación ocular : Categoría 2A

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P280 Usar guantes de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
Intervención:
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

Halofuginone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2795439-00018 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Ácido láctico	50-21-5*	$\geq 0.5 - \leq 1.5$	TSC
Halofuginone	82186-71-8*	≤ 0.1	TSC

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

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 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.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
- Protección de quienes brin- : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección.

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

dan los primeros auxilios : ción y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un : Trate los síntomas y brinde apoyo.
medico tratante

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape 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

Halofuginone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2795439-00018 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
Evite la inhalación del vapor o rocío.
No tragar.
No ponerlo en 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.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
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
Halofuginone	82186-71-8	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: DSEN, Piel				
		Límite de eliminación	50 µg/100 cm²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este mate-

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

rial dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

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.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

Protección personal

Protección respiratoria

: Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material

: Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

Protección de los ojos

: Considere el uso de guantes dobles.
: 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, guantaleas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

Medidas de higiene : quitarse prendas potencialmente contaminadas.
: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: amarillo
Olor	: inodoro
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 2.1 - 3
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
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	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-	: Sin datos disponibles

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

octanol/agua

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : 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 reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

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 aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 200 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

Componentes:

Ácido láctico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio. Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda Observaciones: Basado en 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 dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): 16 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Ácido láctico:

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

Halofuginone:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Ácido láctico:

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

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

||Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Halofuginone:

||Resultado : Irritación grave

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ácido láctico:

Tipo de Prueba	: Prueba Buehler
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Halofuginone:

Vías de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: Sensibilizador

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ácido láctico:

 	Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
		Método: Directrices de prueba OECD 471
		Resultado: negativo
		Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
		Método: Directrices de prueba OECD 476
		Resultado: negativo
		Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
		Método: Directrices de prueba OECD 473
		Resultado: negativo
		Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Halofuginone:

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de Ames Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: 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: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Ensayo citogenético Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: restitución de ADN Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ácido láctico:

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

Halofuginone:

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Oral
NOAEL	: 0.24 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 63 semanas
NOAEL	: 0.36 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 26 Meses
NOAEL	: 0.09 - 0.18 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según 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 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Perro Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 0.067 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en la fertilidad.
	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Toxicidad general F1: LOAEL: 0.063 mg/kg peso corporal 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

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 0.34 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 0.67 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 0.025 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 0.076 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según 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 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

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

Especies	: Rata
NOAEL	: 0.13 mg/kg
LOAEL	: 0.88 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 13 Semana
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 clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en 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 irritación en la piel y/o dermatitis. Puede causar sensibilización por contacto con la piel. Puede ser adsorbido a través de piel.
Contacto con los ojos	: Observaciones: Puede irritar los ojos.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Ácido láctico:

Toxicidad para peces	: CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

	Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microor- ganismos	: CE50: > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Halofuginone:

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1.8 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 0.3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0.12 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.02 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	: CE50 (Clorela pyrenoidosa): 46 mg/l Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Ácido láctico:

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

Halofuginone:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable.
-------------------	--

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Ácido láctico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.62

Halofuginone:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.18

Movilidad en el suelo

Componentes:

Halofuginone:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.87
Método: FDA 3.08

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
No elimine el desecho en el alcantarillado.

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

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Los niveles de las sustancias mencionadas en el producto son lo suficientemente bajos que no se espera que excedan la RQ

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Corrosión cutánea o irritación
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Agua	7732-18-5
Acido benzoico	65-85-0

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

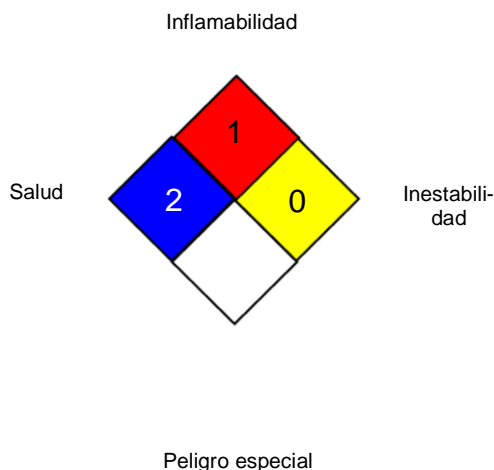
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Halofuginone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2795439-00018 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	/	2
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Tempera-

Halofuginone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
5.0	04/14/2025	2795439-00018	Fecha de la primera emisión: 05/16/2018

tura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 04/14/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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 ser 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.

US / 1X