

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Orbifloxacin Solid Formulation

#### 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)

Polvo combustible

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

#### Otros peligros

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.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
H361d Susceptible de dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

#### Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Orbifloxacin	113617-63-3*	>= 5 - <= 10	TSC
Estearato de magnesio	557-04-0*	>= 0.5 - <= 1.5	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.
- 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 importantes, agudos y retardados : 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.  
Susceptible de dañar al feto.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

medico tratante

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Óxidos de metal
- 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.  
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.

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

va 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. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medidas técnicas                          | : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Ventilación Local/total                   | : Utilizar solamente con una buena ventilación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Consejos para una manipulación segura     | : No respire el polvo.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.<br>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.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : GUárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Guardar bajo llave.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Materias a evitar                         | : No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

---

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

- |                        |                                                                                                                          |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| inert or nuisance dust | 50 Millones de partículas por pie cúbico<br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)<br>Bases: OSHA Z-3 |
|                        | 15 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)<br>Bases: OSHA Z-3                     |
|                        | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)<br>Bases: OSHA Z-3                 |

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
	Dust, nuisance dust and particulates 10 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL
	5 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto. 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.

### 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

**Protección de los ojos** : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

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

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: polvo
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
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

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
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 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.

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

### **Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Perro): > 600 mg/kg  
Síntomas: Vómitos  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 200 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Rata): 233 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 250 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

#### **Esterato de magnesio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

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

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
6.0            04/14/2025            2568431-00015      Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

### **Estearato de magnesio:**

■■■	Especies	:	Conejo
■■■	Resultado	:	No irrita la piel
■■■	Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

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

### **Estearato de magnesio:**

■■■	Especies	:	Conejo
■■■	Resultado	:	No irrita los ojos
■■■	Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

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

### **Estearato de magnesio:**

■■■	Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
■■■	Vías de exposición	:	Contacto con la piel
■■■	Especies	:	Conejillo de Indias
■■■	Método	:	Directrices de prueba OECD 406
■■■	Resultado	:	negativo
■■■	Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: equívoco
	Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfocitos humanos Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Especies: Rata Tipo de célula: Células hepáticas Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
<b>Estearato de magnesio:</b>	
Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo 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
	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Orbifloxacin:**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Años
NOAEL	: 200 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	200 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

<b>IARC</b>	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.
<b>OSHA</b>	Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.
<b>NTP</b>	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

Susceptible de dañar al feto.

### Componentes:

#### **Orbifloxacin:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos secundarios.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre  Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Aumento reducido del peso corporal materno.
		Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Perro

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### **Estearato de magnesio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **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.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Orbifloxacin:**

Especies : Rata  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 80 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos Diana : Testículos, Hígado, Riñón, bazo

Especies : Ratón  
NOAEL : 80 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses

Especies : Perro joven  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 14 Días

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

Órganos Diana	:	Corazón, Hueso
Síntomas	:	Trastornos gastrointestinales
Observaciones	:	mortalidad observada
Especies	:	Perro joven
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Hueso
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Perro
NOAEL	:	37.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 Días
Especies	:	Gato
NOAEL	:	7.5 mg/kg
LOAEL	:	22.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Síntomas	:	Trastornos gastrointestinales

### **Esterato de magnesio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

#### **Componentes:**

##### **Orbifloxacin:**

Ingestión	:	Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, Trastornos gastrointestinales, cambio en la función hepática, anafilaxis, Sarpullido
		Observaciones: Puede causar fotosensibilización.

## **SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA**

### **Ecotoxicidad**

#### **Componentes:**

##### **Esterato de magnesio:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
		Tiempo de exposición: 48 h

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

	Método: DIN 38412 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 47 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
	NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Estearato de magnesio:**

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Estearato de magnesio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: > 4
---------------------------------------	----------------

### **Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

### 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

#### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### **CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

#### **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** : Polvo combustible  
Toxicidad a la reproducción

**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.

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2568431-00015 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

D-Glucosa, 4-O- $\beta$ -D-galactopiranosil-, monohidrato	64044-51-5
Orbifloxacin	113617-63-3
Polivinil pirrolidona	9003-39-8
Almidón, carboximetil éter, sal de sodio	9063-38-1

#### Lista de sustancias peligrosas de California

Polivinil pirrolidona	9003-39-8
-----------------------	-----------

#### Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Esterato de magnesio	557-04-0
----------------------	----------

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

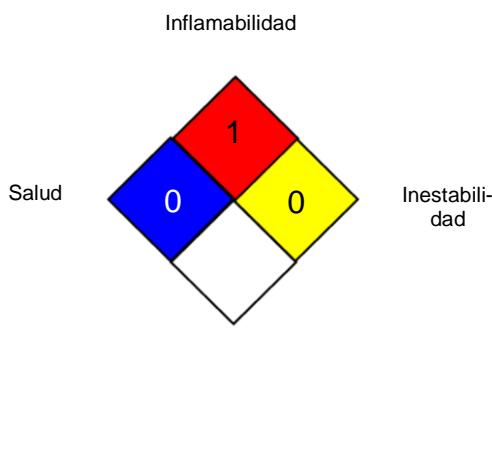
AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

---

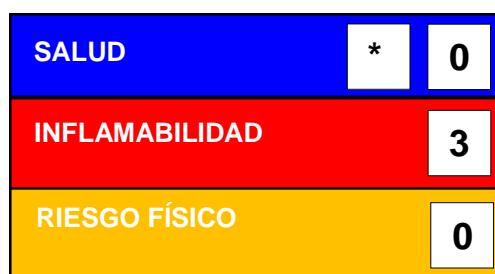
## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

##### NFPA 704:



##### HMIS® IV:



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

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
CAL PEL	:	Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
OSHA Z-3	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2568431-00015	Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

ACGIH / TWA	: 3 Polvos Minerales
CAL PEL / PEL	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	: Límite de exposición permitido
	: Tiempo promedio ponderado

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 Trasporte; 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 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; 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; SATD - Temperatura 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 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/>

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.

## Orbifloxacin Solid Formulation

---

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2568431-00015	Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

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