

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
3.0            06/17/2025            10846443-00006      Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Florfenicol / Flunixin Injection 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)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4  
Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 4  
Irritación cutánea : Categoría 2  
Irritación ocular : Categoría 2A  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre, Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, vesícula biliar)

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :    
Palabra de advertencia : Peligro  
Indicaciones de peligro : H302 + H332 Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 10846443-00006	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre, Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia	<p><b>Prevención:</b></p> <p>P201 Procurarse las instrucciones antes del uso. P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P260 No respirar nieblas o vapores. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado. P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.</p> <p><b>Intervención:</b></p> <p>P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca. P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar un médico si la persona se encuentra mal. 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. P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico. 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.</p> <p><b>Almacenamiento:</b></p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p><b>Eliminación:</b></p> <p>P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.</p>
-----------------------	--

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

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Florfenicol	73231-34-2*	>= 10 - <= 30	TSC
Polietilenoglicol	25322-68-3*	>= 10 - <= 30	TSC
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4*	>= 10 - <= 30	TSC
Propilenglicol	57-55-6*	>= 10 - <= 30	TSC
2-[2-metil-3-(perfluorome-til)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7*	>= 1 - <= 5	TSC
Acido citrico	77-92-9*	>= 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.  
Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
Consultar un médico.
- 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.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.  
Provoca irritación cutánea.  
Provoca irritación ocular grave.

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

	Puede irritar las vías respiratorias. Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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 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 Compuestos de flúor Óxidos de nitrógeno (NOx)
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.

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
3.0            06/17/2025            10846443-00006      Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

---

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 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 : 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 nieblas o vapores.  
No tragarse.  
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.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.  
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 : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.  
GUARDAR BAJO LLAVE.  
MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO.  
MANTÉNGALO EN UN LUGAR FRESCO Y BIEN VENTILADO.  
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

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
3.0 06/17/2025 10846443-00006 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

### 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
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Polietilenoglicol	25322-68-3	TWA (aerosol)	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	TWA	15 ppm 60 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
		STEL	30 ppm 120 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

#### Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	5-hidroxi-N-metil-2-pirrolidona	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)	100 mg/l	ACGIH BEI

#### Medidas de ingeniería

- : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). 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

## Florfénicol / Flunixin Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
3.0 06/17/2025 10846443-00006 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

---

contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

### 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

: 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, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.

Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para 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 claro

Color amarillo paja

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

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	: 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 relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
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

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
3.0            06/17/2025            10846443-00006      Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Características de las partículas  
Tamaño de las partículas : No aplicable

### 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 : No se conocen productos de descomposición peligrosos.  
peligrosos

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,435 mg/kg  
Método: Método de cálculo  
Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 1.86 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

#### **Florfenicol:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
	DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
	DL50 (Perro): > 1,280 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 0.28 mg/l Tiempo de exposición: 4 h
Toxicidad dérmica aguda	: Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): 1,913 - 2,253 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

DL50 (Ratón): 100 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### **Polietilenoglicol:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **N-Metil-2-pirrolidona:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4,150 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.1 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

### **Propilenglicol:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 22,000 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 44.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 53 - 157 mg/kg  
DL50 (Ratón): 176 - 249 mg/kg  
DL50 (Conejillo de Indias): 488.3 mg/kg  
DL50 (Mono): 300 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): < 0.52 mg/l

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

**Exposición:**  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 59.4 - 185.3 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): 164 - 363 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

### **Ácido cítrico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

### **Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca irritación cutánea.

### **Componentes:**

#### **Florfenicol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **Polietilenoglicol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : Irritación de la piel  
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

#### **Propilenglicol:**

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

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

### **Ácido cítrico:**

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

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

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

	Especies	:	Conejo
	Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

##### **Polietilenoglicol:**

	Especies	:	Conejo
	Resultado	:	No irrita los ojos
	Método	:	Diretrices de prueba OECD 405
	Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

	Especies	:	Conejo
	Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
	Método	:	Diretrices de prueba OECD 405
	Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

##### **Propilenglicol:**

	Especies	:	Conejo
	Resultado	:	No irrita los ojos
	Método	:	Diretrices de prueba OECD 405

##### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

	Especies	:	Conejo
	Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos

##### **Acido cítrico:**

	Especies	:	Conejo
	Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
	Método	:	Diretrices de prueba OECD 405

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

### Componentes:

#### **Florfenicol:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

#### **Polietilenoglicol:**

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

#### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de prueba OECD 429
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

#### **Propilenglicol:**

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

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Valoración	:	No causa sensibilización a la piel.
Resultado	:	negativo

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Florfenicol:**

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

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

		<p>Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Sistema de prueba: células de linfoma de ratón Resultado: negativo</p> <p>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo</p>
Genotoxicidad in vivo	:	<p>Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo</p>
<b>Polietilenoglicol:</b>		
Genotoxicidad in vitro	:	<p>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p>
<b>N-Metil-2-pirrolidona:</b>		
Genotoxicidad in vitro	:	<p>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos</p> <p>Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos</p>
		<p>Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Método: Directrices de prueba OECD 482 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos</p>
Genotoxicidad in vivo	:	<p>Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos</p>

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

### **Propilenglicol:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: ensayos in vitro Sistema de prueba: células de linfoma de ratón Resultado: positivo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo
	: Tipo de Prueba: ensayos in vitro Sistema de prueba: Escherichia coli Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón 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.

### **Acido cítrico:**

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

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Florfenicol:**

■ Especies	:	Rata
■ Vía de aplicación	:	oral (alimentación por sonda)
■ Tiempo de exposición	:	2 Años
■ Resultado	:	negativo
■ Órganos Diana	:	Hígado, Testículos

■ Especies	:	Ratón
■ Vía de aplicación	:	oral (alimentación por sonda)
■ Tiempo de exposición	:	2 Años
■ Resultado	:	negativo
■ Órganos Diana	:	Testículos, Sangre

#### **N-Metil-2-pirrolidona:**

■ Especies	:	Rata
■ Vía de aplicación	:	Ingestión
■ Tiempo de exposición	:	2 Años
■ Método	:	Directrices de prueba OECD 451
■ Resultado	:	negativo
■ Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

■ Especies	:	Rata
■ Vía de aplicación	:	Inhalación
■ Tiempo de exposición	:	2 Años
■ Método	:	Directrices de prueba OECD 453
■ Resultado	:	negativo
■ Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

#### **Propilenglicol:**

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

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

■ Especies	:	Rata
■ Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
■ Tiempo de exposición	:	104 w
■ LOAEL	:	2 mg/kg peso corporal

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Resultado Órganos Diana Observaciones	: negativo : Sistema gastrointestinal : Toxicidad importante observada en pruebas
Especies Vía de aplicación Tiempo de exposición NOAEL Resultado Órganos Diana Observaciones	: Ratón : oral (alimentación) : 97 w : 0.6 mg/kg peso corporal : negativo : Sistema gastrointestinal : Toxicidad importante observada en pruebas
<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

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal Resultado: disminución de supervivencia de cachorros, disminución de la lactancia
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Toxicidad general materna: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos., Fetotoxicidad. Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.
	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: oral (alimentación por sonda) Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad.
Toxicidad para la reproducción	: Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función se-

## Florfénicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

||ción - Valoración  
||xual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.,  
||Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo,  
||con base en experimentos con animales.

### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 416 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: positivo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: inhalación (vapor) Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: positivo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: positivo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### **Propilenglicol:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

||

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: LOAEL: 1 - 1.5 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin anomalías fetales. Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: LOAEL: 2 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2 mg/kg peso corporal Resultado: 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: LOAEL: 3 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

### **Acido citrico:**

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
--------------------------------	--

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

Puede irritar las vías respiratorias.

### **Componentes:**

#### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Valoración	: Puede irritar las vías respiratorias.
------------	---

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Valoración	: Puede irritar las vías respiratorias.
------------	---

### **Acido citrico:**

Valoración	: Puede irritar las vías respiratorias.
------------	---

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
3.0            06/17/2025            10846443-00006      Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre, Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

Órganos Diana	:	Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

##### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

Especies	:	Perro
NOAEL	:	3 mg/kg
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Hígado, Testículos, Cerebro, Médula espinal

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	200 mg/kg
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Hígado, Testículos

Especies	:	Rata
NOAEL	:	30 mg/kg
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Hígado, Testículos

Especies	:	Perro
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	12 mg/kg
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Hígado, vesícula biliar

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Testículos

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	169 mg/kg

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
3.0            06/17/2025            10846443-00006      Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

LOAEL	:	433 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.5 mg/l
LOAEL	:	1 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	96 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 413
Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Especies	:	Conejo, macho
NOAEL	:	826 mg/kg
LOAEL	:	1,653 mg/kg
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	20 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 410
Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

### Propilenglicol:

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	>= 1,700 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	< 4 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 w
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal
Especies	:	Rata
NOAEL	:	1 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 y
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal, Riñón
Especies	:	Mono
NOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal, Sangre
Especies	:	Conejo
LOAEL	:	80 mg/kg
Vía de aplicación	:	Cutáneo

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Tiempo de exposición	: 21 d
Síntomas	: Irritación grave
Especies	: Perro
LOAEL	: 11 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 9 d
Órganos Diana	: Sistema gastrointestinal
Síntomas	: Vómitos

### Acido cítrico:

Especies	: Rata
NOAEL	: 4,000 mg/kg
LOAEL	: 8,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 10 Días

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **N-Metil-2-pirrolidiona:**

Contacto con la piel	: Síntomas: Irritación de la piel
----------------------	-----------------------------------

##### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Inhalación	: Síntomas: Infección de vías respiratorias
Contacto con la piel	: Síntomas: Irritación de la piel
Contacto con los ojos	: Síntomas: Irritación grave
Ingestión	: Síntomas: Trastornos gastrointestinales, sangrado, hipertensión, Trastornos renales

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Bugill)): > 830 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 780 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 330 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 2.9 mg/l Tiempo de exposición: 14 d Método: FDA 4.01
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.9 mg/l Tiempo de exposición: 14 d Método: FDA 4.01
	CI50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.0336 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: ISO 10253
	NOEC (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.00423 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: ISO 10253
	CE50 (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.76 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Método: Directrices de prueba OECD 221
	NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.39 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Método: Directrices de prueba OECD 221
	CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 61 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 19 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	CE50 (Anabaena flos-aquae): 0.066 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.051 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 5.5 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.5 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

### Polietilenoglicol:

Toxicidad para peces : CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h  
Método: DIN 38412  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600.5 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92.6 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 12.5 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Iodos activados): > 600 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 min  
Método: ISO 8192  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

### Propilenglicol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 18 h

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 28 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 5.5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 15 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: FDA 4.08
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: NOEC (Microcystis aeruginosa): 97 mg/l Tiempo de exposición: 13 d Método: FDA 4.01
	NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 96 mg/l Tiempo de exposición: 12 d

### **Acido cítrico:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l Tiempo de exposición: 24 h

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

##### **Polietilenoglicol:**

Biodegradabilidad	: Resultado: rápidamente degradable Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	---

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 73 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301C Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
-------------------	---

##### **Propilenglicol:**

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 98.3 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301F
-------------------	---

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

||| Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 0 %(28 d)

**Acido cítrico:**

||| Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 97 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301B

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**Florfenicol:**

||| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.373  
pH: 7

**Polietilenoglicol:**

||| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 3

**N-Metil-2-pirrolidona:**

||| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.46  
Método: Directrices de prueba OECD 107  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

**Propilenglicol:**

||| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.07  
Método: Norma (EC) nro. 440/2008, anexo, A.8

**2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

||| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.34

**Acido cítrico:**

||| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.72

**Movilidad en el suelo**

**Componentes:**

**Florfenicol:**

||| Distribución entre los compartimentos medioambientales : Koc: 52  
Método: FDA 3.08

**2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

||| Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 1.92

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
3.0            06/17/2025            10846443-00006      Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

### 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.  
Envases contaminados : 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

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Florfenicol)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : no

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Florfenicol)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964

#### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Florfenicol)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Contaminante marino : si

#### Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

### Regulación nacional

#### 49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Florfenicol)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

### 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 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

:	Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)
	Toxicidad a la reproducción
	Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
	Corrosión cutánea o irritación
	Lesiones oculares graves o irritación ocular

### SARA 313

:	Los siguientes componentes están sujetos a los niveles de referencia establecidos por SARA Título III, Sección 313:	
	N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4 => 20 - < 30 %

### Reglamento de Estado de EE.UU.

### Derecho a la información de Pensilvania

Florfenicol  
Polietilenoglicol

73231-34-2  
25322-68-3

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10846443-00006 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

N-Metil-2-pirrolidona  
Propilenglicol

872-50-4  
57-55-6

### Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo N-Metil-2-pirrolidona, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

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

N-Metil-2-pirrolidona 872-50-4

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

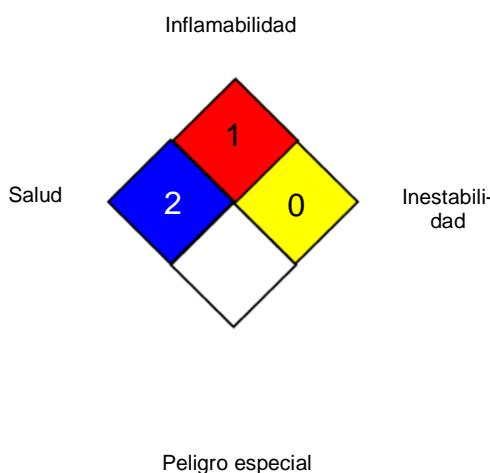
IECSC : no determinado

---

## 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 BEI	: ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
US WEEL	: Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
US WEEL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
US WEEL / STEL	: Límite de exposición a corto plazo

## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10846443-00006	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

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 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 - 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 : 06/17/2025

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

## **Florfenicol / Flunixin Injection Formulation**

---

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10846443-00006	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

---

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