

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Enrofloxacin / Diclofenac Liquid 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 : 908-740-4000
 Número de teléfono en caso 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)

Corrosión cutánea : Categoría 1
 Lesiones oculares graves : Categoría 1
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (cartílago, Testículos, Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
 H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
 H372 Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos, Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

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.
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P301 + P330 + P331 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

P305 + P351 + P338 + P310 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propilenglicol	57-55-6	>= 30 - < 50
Enrofloxacin	93106-60-6	>= 10 - < 20
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 5 - < 10
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	>= 1 - < 5

La concentración real se retiene como secreto comercial

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

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 inmediatamente 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 inmediatamente 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 inmediatamente un médico.

- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
 Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
 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 : Provoca lesiones oculares graves.
 Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 Provoca quemaduras graves.
 Provoca quemaduras del tracto digestivo.

- 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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

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

- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

- 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 clorados

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	2152430-00012	Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

Óxidos de nitrógeno (NOx)
Oxidos de sodio

- 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 medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un 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 tragar.
No ponerlo en los ojos.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

- 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.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m ³	US WEEL
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Alcohol bencílico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: Piel				

- 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.
 Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	2152430-00012	Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

- 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 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.
- 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

- Apariencia : líquido
- Color : amarillo claro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : 10.5 - 11.5
(como solución acuosa)
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial 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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

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 : 1.07 - 1.08 g/cm³

Solubilidad
 Hidrosolubilidad : soluble

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : No aplicable

Temperatura de autoignición : 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.

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 se deben evitar : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes
 Ácidos

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	2152430-00012	Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 2,626 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 84 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

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 atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Enrofloxacin:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Conejo): 500 - 800 mg/kg DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,620 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 4.178 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 55 - 240 mg/kg DL50 (Ratón): 170 - 389 mg/kg
----------------------	---	--

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	2152430-00012	Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 97 - 161 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 92 - 147 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Irritación/corrosión cutánea

Provoca quemaduras graves.

Componentes:

Propilenglicol:

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

Enrofloxacin:

Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : irritante

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Propilenglicol:

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

Enrofloxacin:

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Alcohol bencilico:

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

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

Enrofloxacin:

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

Alcohol bencilico:

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

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Enrofloxacin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Resultado: positivo

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	2152430-00012	Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

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

Tipo de Prueba: Intercambio de cromátidas hermanas de médula ósea de mamíferos
Especies: Hámster
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Rata
Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
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-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: CHO
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

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

Enrofloxacin:

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Alcohol bencilico:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 103 semanas
 Método : Directrices de prueba OECD 451
 Resultado : negativo

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

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

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

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

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

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

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

Enrofloxacin:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en la fertilidad., alteración en la morfología de espermatozoides
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 210 mg/kg peso corporal
 Resultado: Peso reducido del feto., Sin efectos teratogénos.
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.
- Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratogénos.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

Alcohol bencilico:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratogénos.
- Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratogénos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos, Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Enrofloxacin:

Órganos Diana : cartílago, Testículos
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propilenglicol:

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

Enrofloxacin:

Especies : Rata
 NOAEL : 36 mg/kg
 LOAEL : 150 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Órganos Diana : Testículos

Especies : Perro
 NOAEL : 3 mg/kg
 LOAEL : 9.6 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Órganos Diana : cartílago

Especies : Gato
 NOAEL : 25 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 Días

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Alcohol bencílico:

Especies : Rata
 NOAEL : 1.072 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 412

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Especies : Rata
 LOAEL : 0.25 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 98 w
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata

Especies : Perro
 LOAEL : 1 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 12 w
 Órganos Diana : Sangre

Especies : Babuino
 NOAEL : 0.5 mg/kg
 LOAEL : 5 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 52 w
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre
 Síntomas : Constipación, Diarrea

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Enrofloxacin:

Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, efectos en el sistema nervioso central, Sensibilidad a la luz

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, Constipación, agruras, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respiratorias, Sarpullido

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Propilenglicol:

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

- 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 : 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

Enrofloxacin:

- Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 79.5 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
- CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 196 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
- CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Hyalella azteca (Cochinilla terrestre)): > 206 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
- CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 79.9 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3.1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
- CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.049 mg/l
 Tiempo de exposición: 5 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.8 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
- NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
- LOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 15 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d

Alcohol bencilico:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 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 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 166.6 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80.1 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71.9 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49.2 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)): 0.32 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)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propilenglicol:

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

Alcohol bencílico:

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	2152430-00012	Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 92 - 96 %
 Tiempo de exposición: 14 d

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Propilenglicol:

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

Enrofloxacin:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0.5

Alcohol bencilico:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.05

[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4.51

Movilidad en suelo

Componentes:

Enrofloxacin:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : Koc: 5.55

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 : 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.
 (Enrofloxacin)
 Clase : 9

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	2152430-00012	Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Enrofloxacin)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(Enrofloxacin)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Enrofloxacin)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9
Código ERG : 171
Contaminante marino : si(Enrofloxacin)
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.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

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

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

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Agua	7732-18-5
Propilenglicol	57-55-6
Enrofloxacin	93106-60-6
Alcohol bencilico	100-51-6

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

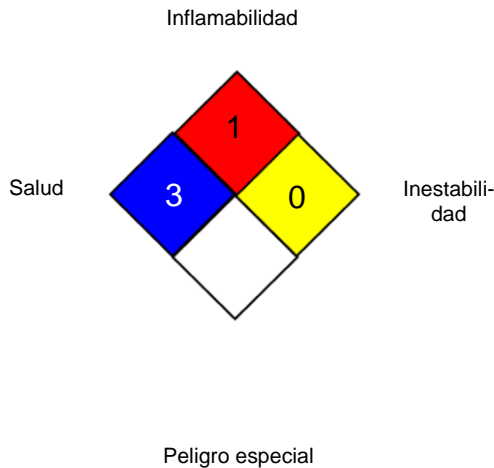
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2152430-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

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

Texto completo de otras abreviaturas

- US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
- US WEEL / TWA : 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 Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-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, eva-

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	2152430-00012	Fecha de la primera emisión: 11/09/2017

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

Fecha de revisión : 10/01/2022

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