

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Flunixin Injection Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 3

Lesiones oculares graves : Categoría 1

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.
 H318 Provoca lesiones oculares graves.
 H331 Tóxico si se inhala.
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

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 equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.
 P304 + P340 + P311 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
 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 o a un médico.
 P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
2-[2-Metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7	>= 5 -< 10
Fenol	108-95-2	>= 0,25 -< 1
Hidroximetanosulfonato de sodio	6035-47-8	>= 0,1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Si no está respirando, suministre respiración artificial.

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

- En caso de contacto con la piel : Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
 Consultar un médico.
 En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : 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.
 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.
 Provoca lesiones oculares graves.
 Tóxico si se inhala.
 Puede provocar 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

- 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 extincion 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 (NO_x)
- 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

Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	1318086-00010	Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

- | | | |
|--|---|--|
| 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 respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
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.
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: |

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

Agentes oxidantes fuertes
 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
2-[2-Metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	400 µg/100 cm ²	Interno (a)
Fenol	108-95-2	CMP	5 ppm	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos, Índices Biológicos de Exposición (BEI), Notación 'Vía dérmica', Irritación, Sangre, Sistema nervioso central			
		TWA	5 ppm	ACGIH

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Fenol	108-95-2	Fenol total	Orina	Al final del turno de trabajo	250 mg/g creatinina	AR BEI
		Fenol	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)	250 mg/g creatinina	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.

Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	1318086-00010	Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
Minimice el manejo abierto.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. 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 : claro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : 7,8 - 9,0
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de : Sin datos disponibles

Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	1318086-00010	Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

ebullición

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

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : Sin datos disponibles

Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

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

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

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

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.
 Tóxico si se inhala.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 604,68 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0,5964 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:

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
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 59,4 - 185,3 mg/kg
 Vía de aplicación: Intrperitoneal
 DL50 (Ratón): 164 - 363 mg/kg
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

Fenol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 650 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 401

Estimación de la toxicidad aguda (Humanos): 140 - 290 mg/kg
 Método: Juicio de expertos

Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	1318086-00010	Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

Toxicidad aguda por inhalación : CL0 (Rata): 0,9 mg/l
 Tiempo de exposición: 8 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

Estimación de la toxicidad aguda (Humanos): > 0,9 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Método: Juicio de expertos

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 660 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 402

Estimación de la toxicidad aguda (Humanos): 300 mg/kg
 Método: Juicio de expertos

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 423
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 402
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Especies : Conejo
 Resultado : Ligera irritación de la piel

Fenol:

Especies : Conejo
 Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

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

Especies : Conejo
 Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

Fenol:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Hidroximetanosulfonato de sodio:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**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

Fenol:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo

Hidroximetanosulfonato de sodio:

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

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**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

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

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

Fenol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 473
 Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Método: Directrices de prueba OECD 474
 Resultado: positivo
 Observaciones: Anexo VI de 1272/2008

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Método: Directrices de prueba OECD 474
 Resultado: positivo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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
 Resultado : negativo
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : oral (alimentación)
 Tiempo de exposición : 97 w
 NOAEL : 0,6 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Fenol:

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

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

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

Fenol:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 414
 Resultado: negativo

Hidroximetanosulfonato de sodio:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 414
 Resultado: positivo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

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.

Fenol:

Órganos Diana : Sistema nervioso central, Riñón, Hígado, Piel
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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
 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

Fenol:

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

Especies : Rata
 LOAEL : 300 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 408

Especies : Rata
 NOAEL : $\geq 0,1$ mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (vapor)
 Tiempo de exposición : 74 Días

Especies : Conejo
 LOAEL : 260 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 18 Días

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Especies : Rata
 NOAEL : 600 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 408
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

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 ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Producto:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 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)): > 100 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)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	1318086-00010	Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 32 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Componentes:

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

Fenol:

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabeza)): 24,9 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Ceriodaphnia dubia* (pulga de agua)): 3,1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Selenastrum capricornutum* (algas verdes)): 61,1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,077 mg/l
Tiempo de exposición: 60 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 10 mg/l
Tiempo de exposición: 16 d

Toxicidad hacia los microorganismos : CI50 (*Nitrosomonas* sp.): 21 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (*Leuciscus idus* (Orfe dorado)): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	1318086-00010	Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

- otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 13,5 mg/l
Tiempo de exposición: 35 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5,6 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****2-[2-Metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

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

Fenol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 62 %
Tiempo de exposición: 10 d
Método: Directrices de prueba OECD 301C

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 77 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial bioacumulativo**Componentes:****2-[2-Metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1,34

Fenol:

Bioacumulación : Especies: Pez

Flunixin Injection Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 1318086-00010 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

Factor de bioconcentración (BCF): 17,5
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1,47

Movilidad en suelo**Componentes:****2-[2-Metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 1,92

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**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Regulaciones internacionales

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	1318086-00010	Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

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

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG -

Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	1318086-00010	Fecha de la primera emisión: 21.02.2017

Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no 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.

AR / 1X