según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

#### **SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN**

Nombre del producto : Orbifloxacin Solid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Teléfono : 908-740-4000 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electró- : EHSDATASTEWARD@merck.com

nico

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

#### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

Polvo combustible

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

**Etiqueta SGA (GHS)** 

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el

manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de

polvo combustible en el aire.

H361d Susceptible de dañar al feto.

Consejos de prudencia : Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

las precauciones de seguridad.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo

de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:

consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

#### Eliminación:

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

#### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	>= 5 - < 10
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 - < 5

La concentración real se retiene como secreto comercial

#### **SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el

consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Consultar un médico.

En caso de contacto con la

piel

En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con

jabón y agua en abundancia.

Quitar la ropa y los zapatos contaminados.

Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los

ojos

Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abun-

dante.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico.

Consultar un medico.

Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

En caso de ingestión

dos

Susceptible de dañar al feto.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

desecamiento de la piel.

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irrita-

ción mecánica.

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**

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018 5.1

Medios de extinción apropia-

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

No conocidos.

Peligros específicos durante

la extincion de incendios

Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NOx)

Óxidos de metal

Métodos específicos de ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias 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 espe-

cial para los bomberos

En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Utilice equipo de protección personal.

Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la

sección 8).

Precauciones relativas al

medio ambiente

No dispersar en el medio ambiente.

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

cuado para su eliminación.

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las

superficies de polvo con aire comprimido).

No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficien-

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.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

#### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el pol-

vo suspendido lo que causaría una explosión.

Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y

uniones adecuadas, o atmósferas inertes. Utilizar solamente con una buena ventilación.

Ventilación Local/total

Consejos para una manipu-

lación segura

No respire el polvo.

No tragar.

Evite el contacto con los ojos.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. 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.

Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.

Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Condiciones para el almace: :

namiento seguro

Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Guardar bajo llave.

Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

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

inert or nuisance dust 50 Millones de partículas por pie cúbico

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)

Bases: OSHA Z-3

15 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)

Bases: OSHA Z-3

5 ma/m<sup>3</sup>

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)

Bases: OSHA Z-3

15 Millones de partículas por pie cúbico

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)

Bases: OSHA Z-3

Dust, nuisance dust and parti-

culates

10 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)

Bases: CAL PEL

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018 5.1

5 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo res-

pirable)

Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (frac- ción inhala- ble)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (frac- ción respira- ble)	3 mg/m³	ACGIH

Medidas de ingeniería

Use controles de ingeniería factibles para minimizar la expo-

sición al compuesto.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y

el ambiente.

Protección personal

Protección respiratoria Se recomienda ventilación general y de extracción para man-

> tener 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 pudie-

ran 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 protec-

ción.

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.

Si es probable una exposición a químicos durante el uso Medidas de higiene típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de

protección y procedimientos de descontaminación.

#### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

procesamiento, el manejo o por otros medios.

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad : / Límite de inflamabilidad infe-

rior

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- : Sin datos disponibles

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

octanol/agua

Temperatura de ignición es-

pontánea

Temperatura de descomposi-

ción

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

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

#### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

peligrosas procesamiento, el manejo o por otros medios.

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

arse

Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición :

peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

#### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

**Producto:** 

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

Método: Método de cálculo

#### **Componentes:**

Orbifloxacin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Perro): > 600 mg/kg

Síntomas: Vómitos

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhala-

ción

: Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías

de administración)

DL50 (Rata): > 200 mg/kg

Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 500 mg/kg

Vía de aplicación: Intramuscular

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

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

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 423

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral

aguda

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

#### Orbifloxacin:

Especies : Conejo

Método : Prueba de Draize Resultado : No irrita la piel

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

#### **Componentes:**

Orbifloxacin:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Método : Prueba de Draize

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

## Orbifloxacin:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización

Vías de exposición : Cutáneo

Especies : Conejillo de Indias

Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

## Estearato de magnesio:

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

Método : Directrices de prueba OECD 406

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

## Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

#### Orbifloxacin:

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

(Prueba de Ames) Resultado: equívoco

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfócitos humanos

Resultado: positivo

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

Especies: Ratón

Tipo de célula: Médula ósea

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado

Especies: Rata

Tipo de célula: Células hepáticas

Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración

El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

geno de células germinales.

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

#### Orbifloxacin:

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

NOAEL : 200 mg/kg peso corporal

Resultado : negativo

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

NOAEL : 200 mg/kg peso corporal

Resultado : negativo

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles ma-

yores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carci-

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

nógenos.

**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 ma-

yores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por

el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

#### Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

#### **Componentes:**

#### Orbifloxacin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos

generaciones Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 50 mg/kg peso corpo-

ral

Resultado: Sin efectos secundarios.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en

dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general materna: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre,

Aumento reducido del peso corporal materno.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Perro Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformacio-

nes del esqueleto.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo,

con base en experimentos con animales.

#### Estearato de magnesio:

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida com-

binada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en

el desarrollo Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 422

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

No clasificado según la información disponible.

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

No clasificado según la información disponible.

#### Toxicidad por dosis repetidas

## Componentes:

#### Orbifloxacin:

Especies : Rata
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses

Órganos Diana : Testículos, Hígado, Riñón, bazo

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

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

Órganos Diana : Corazón, Hueso

Síntomas : Trastornos gastrointestinales

Observaciones : mortalidad bservada

Especies : Perro joven NOAEL : 2 mg/kg LOAEL : 3 mg/kg Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 90 Días Órganos Diana : Hueso

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
NOAEL : 37.5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 Días

Especies : Gato
NOAEL : 7.5 mg/kg
LOAEL : 22.5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 1 Meses

Síntomas : Trastornos gastrointestinales

Estearato de magnesio:

Especies : Rata

NOAEL : > 100 mg/kg Vía de aplicación : Ingestión Tiempo de exposición : 90 Días

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

**Componentes:** 

Orbifloxacin:

Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, Trastornos

gastrointestinales, cambio en la función hepática, anafilaxis,

Sarpullido

Observaciones: Puede causar fotosensibilización.

#### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### **Ecotoxicidad**

#### **Componentes:**

#### Estearato de magnesio:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: DIN 38412

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 47 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

No es tóxico en caso de solubilidad límite

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 16 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### Persistencia y degradabilidad

#### **Componentes:**

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### Potencial de bioacumulación

#### **Componentes:**

Estearato de magnesio:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: > 4

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

#### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

o a la eliminación de residuos.

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to no usado.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

## 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.

#### Regulación nacional

#### **49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

#### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

#### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

## **CERCLA Cantidad Reportable**

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

#### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

#### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

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

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible

Toxicidad a la reproducción

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los

conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III,

sección 313.

#### Reglamento de Estado de EE.UU.

## Derecho a la información de Pensilvania

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

#### Lista de sustancias peligrosas de California

Polivinil pirrolidona 9003-39-8

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

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

Estearato de magnesio 557-04-0

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

AICS : no determinado

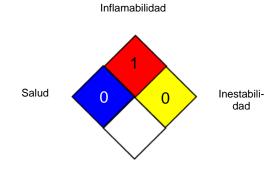
DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

#### Información adicional

#### **NFPA 704:**



Peligro especial

#### HMIS® IV:



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

## Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA

CAL PEL : Límites de exposición permisibles en California para contami-

nantes químicos (Título 8, Artículo 107)

OSHA Z-3 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-

3 Polvos Minerales

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado CAL PEL / PEL : Limite de exposición permitido OSHA Z-3 / 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 Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/04/2023 5.1 09/30/2023 2568431-00013 Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

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 estructuraactividad (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 : 09/30/2023

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 se 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**