

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Enrofloxacin 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
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

Polvo combustible

Irritación cutánea : Categoría 2
Irritación ocular : Categoría 2A
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (cartílago, Testículos)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.
H372 Provoca daños en los órganos (cartílago, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 07/06/2024 Número de HDS: 10225181-00008 Fecha de la última emisión: 04/06/2024
Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

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.
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:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

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	$\geq 20 - < 30$
Enrofloxacin	93106-60-6	$\geq 5 - < 10$
Hidróxido de potasio	1310-58-3	$\geq 1 - < 2$
Alcohol bencílico	100-51-6	$\geq 0.1 - < 1$

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

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, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Susceptible de perjudicar la fertilidad. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	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 Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

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

- | | |
|--|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : Empape con material absorbente inerte.
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 suficiente.
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 | : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación |

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

- 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.
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.
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)
Hidróxido de potasio	1310-58-3	C	2 mg/m ³	ACGIH
		C	2 mg/m ³	NIOSH REL
Alcohol bencílico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL

- 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 que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 07/06/2024	Número de HDS: 10225181-00008	Fecha de la última emisión: 04/06/2024 Fecha de la primera emisión: 11/12/2021
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

	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

Aspecto	: Solución acuosa
Color	: De blanco a amarillo.
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 10.5 - 12.5
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)	: No aplicable
Límite superior de explosivi-	: Sin datos disponibles

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

dad / Límite de inflamabilidad superior

Límite inferior de explosividad : Sin datos disponibles
/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles : Oxidantes
Ácidos

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

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

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
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

Hidróxido de potasio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 333 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,620 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 4.178 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Propilenglicol:

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

Enrofloxacin:

Resultado	:	No irrita la piel
-----------	---	-------------------

Hidróxido de potasio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

Alcohol bencilico:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Propilenglicol:

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

Enrofloxacin:

Resultado	:	Ligera irritación de los ojos
-----------	---	-------------------------------

Hidróxido de potasio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos

Alcohol bencilico:

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

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

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.

Hidróxido de potasio:

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

Alcohol bencílico:

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 en 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

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Enrofloxacin:

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

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

Hidróxido de potasio:

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

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

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

Resultado : negativo

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

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.

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:

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

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 210 mg/kg peso corporal
Resultado: Peso reducido del feto., Sin efectos teratógenos.
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 teratógenos.

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

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) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Enrofloxacin:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propilenglicol:

Especies : Rata, macho
NOAEL : $\geq 1,700$ mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 a

Enrofloxacin:

Especies : Rata

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

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
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Alcohol bencilico:

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

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
-----------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Propilenglicol:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l Tiempo de exposición: 7 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l Tiempo de exposición: 18 h

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 bencílico:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 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 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

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propilenglicol:

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

Alcohol bencilico:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Propilenglicol:

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

Enrofloxacin:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.5

Alcohol bencilico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.05

Movilidad en el suelo

Componentes:

Enrofloxacin:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : Koc: 5.55

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

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

IATA-DGR

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

Código-IMDG

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

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 07/06/2024 Número de HDS: 10225181-00008 Fecha de la última emisión: 04/06/2024
Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
Hidróxido de potasio	1310-58-3	1000	95238

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
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

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

Hidróxido de potasio

1310-58-3

Lista de sustancias peligrosas de California

Hidróxido de potasio

1310-58-3

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Hidróxido de potasio

1310-58-3

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

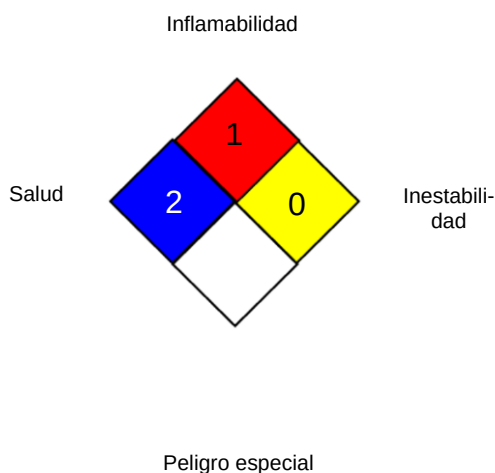
DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		3
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

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
US WEEL	: Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
ACGIH / C	: Valor techo (C)
NIOSH REL / C	: Valor techo (C)
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;

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

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 estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : 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 : 07/06/2024

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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

Enrofloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
3.0	07/06/2024	10225181-00008	Fecha de la primera emisión: 11/12/2021

incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X