

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

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

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 + H332 Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

H372 Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Riñón, Sangre, Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

:

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.

P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.

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

Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar un médico si la persona se encuentra mal.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

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

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10846443-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	30
Polietilenoglicol	25322-68-3	26.26
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	25
Propilenglicol	57-55-6	15
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol	42461-84-7	2.74
Acido citrico	77-92-9	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.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede irritar las vías respiratorias.
Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

- | | | |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO ₂)
Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono
Compuestos de flúor
Óxidos de nitrógeno (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

- | | | |
|--|---|--|
| 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.
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. |

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : 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:
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
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Polietilenoglicol	25322-68-3	TWA (aero-sol)	10 mg/m ³	US WEEL
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	TWA	15 ppm	US WEEL

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10846443-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

			60 mg/m ³	
		STEL	30 ppm 120 mg/m ³	US WEEL
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m ³	US WEEL
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)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	400 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

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

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto). Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Protección de las manos		la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
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

Aspecto	:	líquido
Color	:	amarillo claro Color amarillo paja
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,435 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 1.86 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

Florfenicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
DL50 (Perro): > 1,280 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.28 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 1,913 - 2,253 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal
DL50 (Ratón): 100 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Polietilenoglicol:

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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 4,150 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5.1 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

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

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

Acido citrico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Componentes:

Florfenicol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Polietilenoglicol:

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

N-Metil-2-pirrolidona:

Resultado	:	Irritación de la piel
-----------	---	-----------------------

Propilenglicol:

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

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

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

Acido citrico:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Florfenicol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Polietilenoglicol:

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

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Propilenglicol:

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

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

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos

Acido cítrico:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Florfenicol:

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

Polietilenoglicol:

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

N-Metil-2-pirrolidona:

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

Propilenglicol:

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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

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

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Florfenicol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Sistema de prueba: células de linfoma de ratón Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Polietilenoglicol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
------------------------	---	---

N-Metil-2-pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476
------------------------	---	---

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Hámster
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 475
Resultado: negativo

Propilenglicol:

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

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

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

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: Escherichia coli
Resultado: positivo

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

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

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

Acido cítrico:

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

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Resultado: positivo

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

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Florfenicol:

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

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

N-Metil-2-pirrolidona:

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

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Propilenglicol:

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

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

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

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

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Componentes:

Florfenicol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal
Resultado: disminución de supervivencia de cachorros, disminución de la lactancia

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Toxicidad general materna: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos., Fetotoxicidad.
Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: oral (alimentación por sonda)
Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.,
Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

N-Metil-2-pirrolidona:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 416
Resultado: negativo
- 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
- Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Propilenglicol:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

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

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general padres: LOAEL: 1 - 1.5 mg/kg peso corporal
Síntomas: Sin anomalías fetales.
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 2 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 3 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Acido citrico:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

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

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Acido citrico:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:

Florfenicol:

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

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

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Florfenicol:

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

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

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

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

Especies : Rata
NOAEL : 1 mg/kg

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

LOAEL : 3 mg/kg
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos Diana : Testículos

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies : Rata, macho
NOAEL : 169 mg/kg
LOAEL : 433 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Método : Directrices de prueba OECD 408

Especies : Rata
NOAEL : 0.5 mg/l
LOAEL : 1 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 96 Días
Método : Directrices de prueba OECD 413

Especies : Conejo
NOAEL : 826 mg/kg
LOAEL : 1,653 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 20 Días

Propilenglicol:

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

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

Especies : Rata
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : < 4 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 w
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal

Especies : Rata
NOAEL : 1 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 1 y
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Riñón

Especies : Mono
NOAEL : 15 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre

Especies : Conejo

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

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

Acido citrico:

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel

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

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Florfenicol:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 830 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: FDA 4.11

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 780 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: FDA 4.11

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 330 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

	Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 2.9 mg/l Tiempo de exposición: 14 d Método: FDA 4.01 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.9 mg/l Tiempo de exposición: 14 d Método: FDA 4.01 CI50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.0336 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: ISO 10253 NOEC (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.00423 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: ISO 10253 CE50 (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.76 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Método: Directrices de prueba OECD 221 NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.39 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Método: Directrices de prueba OECD 221 CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 61 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 19 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 CE50 (Anabaena flos-aquae): 0.066 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.051 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxi- cidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 5.5 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.5 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Polietilenoglicol:

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

N-Metil-2-pirrolidona:

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

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h
Método: DIN 38412

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

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92.6 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 12.5 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 600 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: ISO 8192

Propilenglicol:

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

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

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

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

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

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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 5.5 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: FDA 4.11

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 15 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: FDA 4.08

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Microcystis aeruginosa): 97 mg/l
Tiempo de exposición: 13 d
Método: FDA 4.01

NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 96 mg/l
Tiempo de exposición: 12 d

Acido citrico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Polietilenoglicol:

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

N-Metil-2-pirrolidona:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 73 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301C

Propilenglicol:

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

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

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

Acido citrico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 28 d

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Método: Directrices de prueba OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Florfenicol:

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

Polietilenoglicol:

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

N-Metil-2-pirrolidona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.46
Método: Directrices de prueba OECD 107

Propilenglicol:

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

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

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

Acido citrico:

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

Movilidad en el suelo

Componentes:

Florfenicol:

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

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

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 1.92

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.

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

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

IATA-DGR

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

Código-IMDG

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

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Florfenicol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Código ERG : 171
Contaminante marino : si(Florfenicol)
Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).
El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

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

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

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

SARA 311/312 Peligros : Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)
Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
Corrosión cutánea o irritación
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Los siguientes componentes están sujetos a los niveles de referencia establecidos por SARA Título III, Sección 313:

N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	25 %
-----------------------	----------	------

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Florfenicol	73231-34-2
Polietilenoglicol	25322-68-3
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4
Propilenglicol	57-55-6

Prop. 65 de California

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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

N-Metil-2-pirrolidona

872-50-4

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

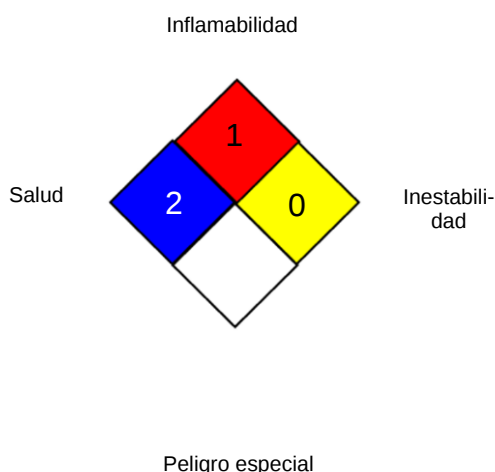
DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado;

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10846443-00004	Fecha de la primera emisión: 09/06/2022

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 : 09/28/2024

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X