

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Orbifloxacin 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)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Ojo)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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

#### Intervención:

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

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

**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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propilenglicol	57-55-6	>= 10 - < 20
Orbifloxacin	113617-63-3	>= 1 - < 5
Dióxido de silicio	7631-86-9	>= 1 - < 5
Ácido láctico	50-21-5	>= 1 - < 5
Hidróxido de sodio	1310-73-2	>= 1 - < 2

La concentración real se retiene como secreto comercial

---

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- 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 : Susceptible de dañar al feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
- 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.

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
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  
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.

---

### 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 mate-

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

riales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar nieblas o vapores.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
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  
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 <sup>3</sup>	US WEEL
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Dióxido de silicio	7631-86-9	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA (Polvo)	80 mg/m <sup>3</sup> / %SiO <sub>2</sub> (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA	6 mg/m <sup>3</sup> (Sílice)	NIOSH REL
Hidróxido de sodio	1310-73-2	C	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		C	2 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA	2 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
2.11	09/28/2024	2568466-00014	Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

- 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 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  
Medidas de higiene : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. 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 : suspensión
- Color : marrón claro
- Olor : inodoro

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

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
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	:	Sin datos disponibles
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		

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.  
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.  
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.  
Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.  
Materiales incompatibles : Oxidantes  
Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 200 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
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

##### **Orbifloxacin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Perro): > 600 mg/kg

Síntomas: Vómitos

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 200 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

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

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

### **Dióxido de silicio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2.08 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

### **Ácido láctico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Hidróxido de sodio:**

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

ción

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

#### **Producto:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **Componentes:**

##### **Propilenglicol:**

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

##### **Orbifloxacin:**

Especies : Conejo  
Método : Prueba de Draize  
Resultado : No irrita la piel

##### **Dióxido de silicio:**

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

##### **Ácido láctico:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### **Hidróxido de sodio:**

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

#### **Producto:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

#### **Componentes:**

##### **Propilenglicol:**

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

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

### **Orbifloxacin:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos  
Método : Prueba de Draize

### **Dióxido de silicio:**

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

### **Ácido láctico:**

Especies : Ojo de pollo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares  
  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

### **Hidróxido de sodio:**

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
Observaciones : Con base en la corrosividad en la piel.

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### **Producto:**

Tipo de Prueba : Magnusson-Kligman-Test  
Vías de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

### **Componentes:**

#### **Propilenglicol:**

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

#### **Orbifloxacin:**

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

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

### Ácido láctico:

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

### Hidróxido de sodio:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
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  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

#### Orbifloxacin:

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

Especies: Rata  
Tipo de célula: Células hepáticas  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

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

### **Dióxido de silicio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
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

### **Ácido láctico:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Propilenglicol:**

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

#### **Orbifloxacin:**

Especies : Rata

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

### **Dióxido de silicio:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Resultado : negativo

### **Ácido láctico:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**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 dañar al feto.

#### **Componentes:**

##### **Propilenglicol:**

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

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

### Orbifloxacin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos secundarios.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratogénos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Aumento reducido del peso corporal materno.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Perro  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformaciones del esqueleto.

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

### Dióxido de silicio:

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

### Ácido láctico:

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

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

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

No clasificado según la información disponible.

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

Puede provocar daños en los órganos (Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### **Producto:**

Órganos Diana : Ojo  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Producto:**

Especies : Perro  
NOAEL : 22.5 mg/kg  
LOAEL : 37.5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 Días  
Síntomas : Trastornos gastrointestinales

Especies : Perro  
LOAEL : 75 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 10 Días  
Síntomas : Salivación, Trastornos gastrointestinales, Vómitos

Especies : Gato  
LOAEL : 45 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 Días  
Órganos Diana : Ojo  
Síntomas : Salivación, Lacrimación, Trastornos gastrointestinales, Trastornos hepáticos

#### **Componentes:**

##### **Propilenglicol:**

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

##### **Orbifloxacin:**

Especies : Rata  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 80 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos Diana : Testículos, Hígado, Riñón, bazo

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

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

Especies : Perro joven  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 14 Días  
Órganos Diana : Corazón, Hueso  
Síntomas : Trastornos gastrointestinales  
Observaciones : mortalidad bservada

Especies : Perro joven  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 3 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Órganos Diana : Hueso  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

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

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

### **Dióxido de silicio:**

Especies : Rata  
NOAEL : 1.3 mg/m<sup>3</sup>  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 13 Semana

### **Ácido láctico:**

Especies : Rata  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Rata  
LOAEL : 886 mg/kg  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 13 Semana

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

#### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, Trastornos gastrointestinales, cambio en la función hepática, anafilaxis, Sarpullido  
Observaciones: Puede causar fotosensibilización.

---

## **SECCIÓN 12. INFORMACIÓN 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  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

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

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

#### **Dióxido de silicio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Ácido láctico:

- Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 10 - 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Propilenglicol:

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

##### Ácido láctico:

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Propilenglicol:

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

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

**Ácido láctico:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.62

**Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

---

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

**Métodos de eliminación**

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

---

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

**Regulaciones internacionales**

**UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional**

**49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

**CERCLA Cantidad Reportable**

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	1000	100000

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

### **SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

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

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

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

**SARA 311/312 Peligros** : Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

**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
Malta, extracto	8002-48-0
Ácido 2-propenoico, 2-metil-, polímero con metil 2-metil-2-propenoato	25086-15-1
Propilenglicol	57-55-6
Orbifloxacin	113617-63-3
Dióxido de silicio	7631-86-9
Hidróxido de sodio	1310-73-2

#### **Lista de sustancias peligrosas de California**

Dióxido de silicio	7631-86-9
Hidróxido de sodio	1310-73-2

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

Dióxido de silicio	7631-86-9
Hidróxido de sodio	1310-73-2

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

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

---

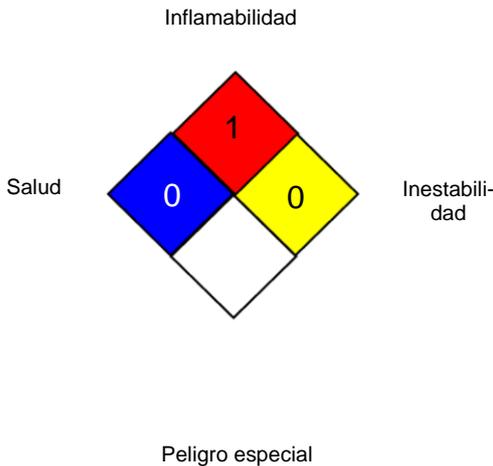
## **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

### **Información adicional**

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 2568466-00014      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	2
<b>INFLAMABILIDAD</b>		1
<b>RIESGO FÍSICO</b>		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.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
US WEEL	: Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
ACGIH / C	: Valor techo (C)
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / C	: Valor techo (C)
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
US WEEL / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
2.11	09/28/2024	2568466-00014	Fecha de la primera emisión: 02/27/2018

---

Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, 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 Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

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