

### Ficha de datos de seguridad

#### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

##### 1.1. Identificador del producto

Denominación **Floxavex 100 mg/ml**

##### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Descripción/Uso: **Antibacterial for veterinary use**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Antibacteriano para uso veterinario.	-	✓	-

##### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: **S.P. VETERINARIA S.A.**  
Dirección: **CTRA REUS VINYOLS KM 41**  
Localidad y Estado: **43330 RIUDOMS (Tarragona)**  
**ESPAÑA**  
Tel. **977850170**  
Fax **977850405**

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad **ventas@spveterinaria.com**

Responsable de la emisión en el mercado **S.P.® VETERINARIA, S.A.**

##### 1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **SERVICIO DE TOXICOLOGIA 915620420**

#### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros.

##### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

##### 2.1.1. Reglamento 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y ajustes.

Clasificación e indicación de peligro:  
STOT RE 2 H373

##### 2.1.2. Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y sucesivas modificaciones y actualizaciones.

Símbolos de peligro: --  
Frasas R: --

##### 2.2. Elementos de la etiqueta.

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: **Atención**

Indicaciones de peligro:  
**H373** Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia:

## Floxavex 100 mg/ml

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros. ... / >>

**P273** Evitar su liberación al medio ambiente.  
**P314** Consultar a un médico en caso de malestar.

**Contiene:** Enrofloxacino Base 01

#### 2.3. Otros peligros.

Información no disponible.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes.

#### 3.1. Sustancias.

Información no pertinente.

#### 3.2. Mezclas.

**Contiene:**

Identificación.	Conc. %.	Clasificación 67/548/CEE.	Clasificación 1272/2008 (CLP).
<b>Enrofloxacino Base 01</b>			
CAS. 93106-60-6	10 - 11,5	Xn R20/21/22, N R50/53	Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H312, STOT RE 2 H373, Eye Irrit. 2A H319, Aquatic Chronic 2 H411
CE. -			
INDEX. -			
<b>ALCOHOL BENCÍLICO</b>			
CAS. 100-51-6	1 - 1,5	Xn R20/22	Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H332
CE. 202-859-9			
INDEX. 603-057-00-5			

Nota: Valor superior del rango excluido.

El texto completo de las frases de riesgo (R) y de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

T+ = Muy Tóxico(T+), T = Tóxico(T), Xn = Nocivo(Xn), C = Corrosivo(C), Xi = Irritante(Xi), O = Comburente(O), E = Explosivo(E), F+ = Extremadamente Inflamable(F+), F = Fácilmente Inflamable(F), N = Peligroso para el Medio Ambiente(N)

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios.

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios.

**OJOS:** Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

**PIEL:** Quítese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

**INHALACIÓN:** Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

**INGESTIÓN:** Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Por síntomas y efectos debidos a las sustancias contenidas, véase el cap. 11.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

Información no disponible.

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios.

#### 5.1. Medios de extinción.

**MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Elija los medios de extinción más adecuados para la situación específica.

**MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS**

Ninguno en particular.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

**PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

El producto no es inflamable ni combustible.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

**EQUIPO**

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental.

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente.

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza.

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Verifique las eventuales incompatibilidades con el material de los recipientes en la sección 7. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

#### 6.4. Referencia a otras secciones.

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quitese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

#### 7.3. Usos específicos finales.

Información no disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual.

#### 8.1. Parámetros de control.

Información no disponible.

#### 8.2. Controles de la exposición.

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

##### PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

##### PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

##### PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

##### PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo A. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual. ... / >>

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

No verter sin control los residuos del producto en los alcantarillados ni en los cursos de agua.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas.

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico	líquido
Color	amarillo
Olor	No disponible.
Umbral olfativo.	No disponible.
pH.	No disponible.
Punto de fusión / punto de congelación.	No disponible.
Punto inicial de ebullición.	No disponible.
Intervalo de ebullición.	No disponible.
Punto de inflamación.	> 60 °C.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.
Límites inferior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites superior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites inferior de explosividad.	No disponible.
Límites superior de explosividad.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa.	No disponible.
Solubilidad	soluble en agua
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación.	No disponible.
Temperatura de descomposición.	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

#### 9.2. Información adicional.

VOC (Directiva 1999/13/CE) :	1,40 %
VOC (carbono volátil) :	1,09 %
Densidad relativa	1.03 - 1.05 g/ml
Índice de refracción	1.3600 - 1.3700

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.

#### 10.1. Reactividad.

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

ALCOHOL BENCÍLICO: se descompone a temperaturas superiores a 870 °C, con posibilidad de explosión. .

#### 10.2. Estabilidad química.

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

ALCOHOL BENCÍLICO: puede reaccionar peligrosamente con: ácido bromhídrico y hierro en presencia de calor, agentes oxidantes, ácido sulfúrico. Riesgo de explosión por contacto con: tricloruro de fósforo. .

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse.

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

ALCOHOL BENCÍLICO: evitar la exposición al aire, fuentes de calor y llamas libres.

#### 10.5. Materiales incompatibles.

ALCOHOL BENCÍLICO: ácido sulfúrico, sustancias oxidantes y aluminio. .

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos.

Información no disponible.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica.

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos.

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación.

Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

El producto puede causar trastornos funcionales o mutaciones morfológicas, por repetidas o prolongadas exposiciones y/o preocupa por la posibilidad de acumularse en el organismo humano.

Enrofloxacino Base 01  
LD50 (Oral). > 5000 mg/kg rata

ALCOHOL BENCÍLICO  
LD50 (Oral). 1230 mg/kg Rat  
LD50 (Cutánea). 2000 mg/kg Rabbit  
LC50 (Inhalación). > 4,1 mg/l/4h Rat

### SECCIÓN 12. Información ecológica.

#### 12.1. Toxicidad.

Información no disponible.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad.

Información no disponible.

#### 12.3. Potencial de bioacumulación.

Información no disponible.

#### 12.4. Movilidad en el suelo.

Información no disponible.

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

#### 12.6. Otros efectos adversos.

Información no disponible.

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación.

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

Evitar absolutamente la dispersión del producto en el terreno, en alcantarillados o en cursos de agua.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte.

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria.

#### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.

Categoría Seveso. Ninguna.

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006.

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria. ... / >>

Producto.

Punto. 3

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna.

Controles sanitarios.

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química.

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

### SECCIÓN 16. Otra información.

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

<b>Acute Tox. 4</b>	Toxicidad aguda, categoría 4
<b>STOT RE 2</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2
<b>Eye Irrit. 2A</b>	Irritación ocular, categoría 2A
<b>Aquatic Chronic 2</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 2
<b>Aquatic Chronic 3</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3
<b>H302</b>	Nocivo en caso de ingestión.
<b>H312</b>	Nocivo en contacto con la piel.
<b>H332</b>	Nocivo en caso de inhalación.
<b>H373</b>	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
<b>H319</b>	Provoca irritación ocular grave.
<b>H411</b>	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
<b>H412</b>	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto de las frases de riesgo (R) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

<b>R20/21/22</b>	NOCIVO POR INHALACIÓN, POR INGESTIÓN Y EN CONTACTO CON LA PIEL.
<b>R20/22</b>	NOCIVO POR INHALACIÓN Y POR INGESTIÓN.
<b>R50/53</b>	MUY TÓXICO PARA LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS, PUEDE PROVOCAR A LARGO PLAZO EFECTOS NEGATIVOS EN EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO.
<b>R51/53</b>	TÓXICO PARA LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS, PUEDE PROVOCAR A LARGO PLAZO EFECTOS NEGATIVOS EN EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional

## Floxavex 100 mg/ml

### SECCIÓN 16. Otra información. ... / >>

- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

#### BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Directiva 1999/45/CE y sucesivas modificaciones
2. Directiva 67/548/CEE y sucesivas modificaciones y ajustes
3. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Reglamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. Reglamento (CE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
8. Reglamento (CE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
9. The Merck Index. Ed. 10
10. Handling Chemical Safety
11. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
12. INRS - Fiche Toxicologique
13. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
14. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989
15. Sitio web Agencia ECHA

#### Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

#### Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

01 / 02 / 08 / 12 / 16.