

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última emisión: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera emisión: 28.10.2019

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Frontline® pump spray

Sinónimos : Frontline® Spray 100 mL, 250 mL and 500 mL; Frontline® Spray against fleas and ticks with active ingredient: Fipronil

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : Hoja de seguridad restringido a usos profesionales., Exclusivamente para uso veterinario, Consulte el prospecto del producto para mayor información sobre las instrucciones de uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Boehringer Ing. Pharma GmbH & Co.KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim
Alemania

Teléfono : +498007790900

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHS-Services@Boehringer-Ingelheim.com

1.4 Teléfono de emergencia

Int. Emergency Telephone number: +1 703-527-3887
German Emergency Telephone number: +49800 1817059

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Líquidos inflamables, Categoría 2	H225: Líquido y vapores muy inflamables.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3, Sistema nervioso central	H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
Peligro a corto plazo (agudo) para el	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
4.2	22.09.2022	000000049035	08.12.2021
			Fecha de la primera expedición:
			28.10.2019

medio ambiente acuático, Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
Intervención:
P370 + P378 En caso de incendio: Utilizar arena seca, producto químico seco o espuma resistente al alcohol para la extinción.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

propan-2-ol

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento dele-

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

gado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Este medicamento no está sujeto a la obligación de etiquetado en virtud del Sistema Globalmente Armonizado (SGA)

Se debe notar el efecto farmacológico de medicamento (leer el folleto de información al paciente).

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Naturaleza química : Mezcla

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 (Sistema nervioso central)	>= 70 - < 90
Fipronil	120068-37-3 424-610-5 608-055-00-8	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 97 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,39 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 354 mg/kg	>= 0,25 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
4.2	22.09.2022	000000049035	08.12.2021
			Fecha de la primera expedición:
			28.10.2019

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).
Los socorristas deben poner atención en su protección personal y llevar la vestimenta de protección recomendada.
Retirar al accidentado de la zona expuesta, mantenerlo tumbado.
Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.
Colocar al paciente tendido en posición horizontal, taparlo y mantenerle el calor.
- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
- En caso de contacto con la piel : Lávese inmediatamente con agua abundante.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente con abundancia de agua por lo menos durante 15 minutos.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
- Por ingestión : Enjuáguese la boca.
Beber mucha agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas : Somnolencia
Temblores
Molestias gastrointestinales
- Riesgos : Los vapores pueden tener acción narcotizante.
- Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.

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

- Tratamiento : Tener en cuenta la ficha técnica de la especialidad farmacéutica.
Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Producto químico en polvo
Espuma
Dióxido de carbono (CO₂)
Niebla de agua

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Medios de extinción no apropiados : Chorro pulverizado de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Los vapores son más pesados que el aire y pueden expandirse a lo largo del suelo.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Traje de protección completo contra productos químicos

Otros datos : El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado. Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Llevar equipo de protección individual. Asegúrese una ventilación apropiada. En caso de derrame de producto, peligro extremo de resbalones. Condensar vapores con chorro aspersor de agua.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger y traspasar a contenedores etiquetados correctamente.

6.4 Referencia a otras secciones

Equipo de protección individual, ver sección 8., Para su eliminación, tenga en cuenta la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de trabajo.

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

Medidas de higiene : Procedimiento general de higiene industrial. Lavar las manos y la cara antes de los descansos e inmediatamente después del manejo del producto. Mantenga separadas las ropas de trabajo del resto del vestuario.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Protegerlo del calor y de la radiación directa del sol. Consulte el prospecto del producto para obtener instrucciones sobre el almacenamiento.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
Indicaciones para la prohibición de almacenamiento conjunto

Clase de almacenamiento (TRGS 510) : 3, Líquidos Inflamables

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Consulte las directrices técnicas para el uso de esta sustancia/mezcla.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
propan-2-ol	67-63-0	VLA-ED	200 ppm 500 mg/m ³	ES VLA
		VLA-EC	400 ppm 1.000 mg/m ³	ES VLA

Componentes	Base	Categoría	Valores	Observaciones
Fipronil 120068-37-3	BIEL	3B	1 µg/m ³	
	BIPC	1b		

Frontline® pump spray

Versión 4.2 Fecha de revisión: 22.09.2022 Número SDS: 000000049035 Fecha de la última expedición: 08.12.2021
Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Abreviaciones:

BIEL = Boehringer Ingelheim Exposure Limit (internal value)
BI-STEL = Boehringer Ingelheim Short-Term Exposure Limit (Excursion limit)
BIPC = Boehringer Ingelheim Pregnancy Category
BIPC 1b: No risk of harm to the unborn is to be expected, when the exposure does not exceed the BIEL value. There is evidence in animals and/or humans that this material has the potential to cause harm to the unborn at exposure levels exceeding the BIEL value.

Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
propan-2-ol	67-63-0	Acetona: 40 mg/l (Orina)	Final de la semana laboral	ES VLB

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
propan-2-ol	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	888 mg/kg
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	500 mg/m3
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	89 mg/m3
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	319 mg/kg
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	26 mg/kg

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
propan-2-ol	Agua dulce	140,9 mg/l
	Agua de mar	140,9 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2251 mg/l
	Sedimento de agua dulce	552 mg/l
	Sedimento marino	552 mg/l
	Agua	160 mg/l
Fipronil	Suelo	28 mg/l
	Agua	140,9 mg/l
	Agua dulce	0,000012 mg/l
	Sedimento	0,000302 mg/kg
	Planta de tratamiento de aguas residuales	3,35 mg/l
	Suelo	0,123 mg/kg
	Agua	0,0008 µg/l
Observaciones:BI PNEC		

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Extracción local
Boquilla rociadora de emergencia

Protección personal

Protección de los ojos/ la : Gafas protectoras con cubiertas laterales

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

cara	(No necesario cuando se utilice máscara facial completa)
Protección de las manos	
Material	: goma butílica
Espesor del guante	: 0,7 mm
Índice de protección	: Clase 6
Observaciones	: El tiempo de adelanto depende entre otras cosas del material, del espesor y del tipo de guante y por lo tanto debe de ser medido en cualquier caso.
Protección de la piel y del cuerpo	: Laboratorio: bata; Producción: mono desechable.
Protección respiratoria	: Se necesita aparato de respiración sólo cuando se forma aerosol o neblina. Mascarilla de semiprotección con filtro: Filtro ABEK-P2
Medidas de protección	: Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilizar equipo de protección según las leyes nacionales/ internacionales vigentes. Seguir las leyes nacionales sobre equipos de protección personal y el manual entregado por el fabricante.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: líquido
Color	: ámbar
Olor	: alcohólico
Punto/intervalo de fusión	: Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	: 82 °C Relativo al / a los disolvente/s
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: 12,7 %(v) Relativo al / a los disolvente/s
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: 2 %(v) Relativo al / a los disolvente/s
Punto de inflamación	: 12 °C Relativo al / a los disolvente/s

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	No hay descomposición si se utiliza conforme a las instrucciones.
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	43 hPa (20 °C) Relativo al / a los disolvente/s
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad aparente	:	No aplicable
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No ensayado
Propiedades comburentes	:	Sin datos disponibles
Autoencendido	:	425 °C Método: ASTM E 659 Relativo al / a los disolvente/s
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

10.2 Estabilidad química

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : La acción del calor puede desprender vapores que pueden inflamarse.
Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Temperaturas extremas y luz directa del sol.
Descarga electrostática

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes
Ácidos
Bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

propan-2-ol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5.840 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 6 h
Prueba de atmosfera: vapor
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Fipronil:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 95 mg/kg
DL50 (Rata): 97 mg/kg
Estimación de la toxicidad aguda: 97 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,39 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
CL50 (Rata): 0,682 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Estimación de la toxicidad aguda: 0,39 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo, macho): 445 mg/kg
DL50 (Conejo, hembra): 354 mg/kg
DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Estimación de la toxicidad aguda: 354 mg/kg
Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

propan-2-ol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Fipronil:

Especies : Conejo
Tiempo de exposición : 4 h
Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

propan-2-ol:

Especies : Conejo

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	irritante

Fipronil:

Especies	:	Conejo
Valoración	:	No irrita los ojos
Resultado	:	Irritación suave.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

propan-2-ol:

Valoración	:	No provoca sensibilización a la piel.
------------	---	---------------------------------------

Fipronil:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	No provoca sensibilización a la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

propan-2-ol:

Genotoxicidad in vitro	:	Observaciones: Las pruebas in vitro no mostraron efectos mutágenos
Genotoxicidad in vivo	:	Observaciones: No se han registrado efectos mutagénicos.

Fipronil:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de Ames Sistema experimental: Salmonella typhimurium Concentración: ≤ 500 µg/plate Activación metabólica: con o sin activación metabólica Resultado: negativo Observaciones: Las pruebas in vitro no mostraron efectos mutágenos
	:	Tipo de Prueba: Test de aberración cromosómica Sistema experimental: Linfocitos humanos Concentración: ≤ 300 µg/ml Activación metabólica: con o sin activación metabólica Resultado: negativo

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Tipo de Prueba: ensayo HGPRT
Sistema experimental: V79 células (hámster de China)
Concentración: $\leq 500 \mu\text{g/ml}$
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

propan-2-ol:

Observaciones : No se clasifica debido a que los datos son concluyentes aunque insuficientes para la clasificación.

Fipronil:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 104 weeks
Dosis : ≤ 17 peso corporal en mg/kg
Observaciones : Muestra efectos cancerígenos en experimentos con animales.
No se clasifica debido a que los datos son concluyentes aunque insuficientes para la clasificación.

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 78 weeks
Dosis : $\leq 3,6$ peso corporal en mg/kg
Observaciones : No muestra efectos cancerígenos en experimentos con animales.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

propan-2-ol:

Efectos en la fertilidad : Observaciones: No se clasifica debido a que los datos son concluyentes aunque insuficientes para la clasificación.

Efectos en el desarrollo fetal : Observaciones: No se clasifica debido a que los datos son concluyentes aunque insuficientes para la clasificación.

Fipronil:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
Especies: Rata

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Vía de aplicación: Oral
Dosis: 0.25 - 28 Miligramos por kilogramo
Toxicidad general padres: NOAEL: 0,25 peso corporal en mg/kg
Toxicidad general F1: NOAEL: 2,5 peso corporal en mg/kg
Fertilidad: NOAEL: 2,5 peso corporal en mg/kg

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 1, 4, 20 Miligramos por kilogramo
Toxicidad general materna: NOAEL: 4 peso corporal en mg/kg
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 20 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Sin toxicidad embriofetal.
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 0.1, 0.2, 0.5, 1.0 Miligramos por kilogramo
Toxicidad general materna: NOAEL: < 0,1 peso corporal en mg/kg
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Sin toxicidad embriofetal.
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

propan-2-ol:

Valoración : La sustancia o mezcla se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única, categoría 3 con efectos narcóticos.

Fipronil:

Observaciones : No se clasifica debido a que los datos son concluyentes aunque insuficientes para la clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

propan-2-ol:

Observaciones : No se clasifica debido a que los datos son concluyentes aunque insuficientes para la clasificación.

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Fipronil:

Valoración : La sustancia o mezcla se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida, categoría 1.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

propan-2-ol:

Observaciones : Sin datos disponibles

Fipronil:

Especies : Rata
NOAEL : 0,33 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 weeks
Dosis : 0.07 - 24 mg/kg/day

Especies : Rata
NOAEL : 0,019 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 52 weeks
Dosis : 0.019 - 17 mg/kg/day

Especies : Ratón
NOAEL : 0,055 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 18 months
Dosis : 0,011 - 3,6 mg/kg/day

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

propan-2-ol:

Sin datos disponibles

Fipronil:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

propan-2-ol:

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)):
9.640 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD |
| Toxicidad para las dafnias y
otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD |
| Toxicidad para las al-
gas/plantas acuáticas | : | CE50 (algas): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad para los microor-
ganismos | : | (Pseudomonas putida): 1.050 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Método: DIN 38 412 Part 8 |
| Toxicidad para los peces
(Toxicidad crónica) | : | Observaciones: Sin datos disponibles |
| Toxicidad para las dafnias y
otros invertebrados acuáticos
(Toxicidad crónica) | : | Observaciones: Sin datos disponibles |

Fipronil:

- | | | |
|--------------------------|---|--|
| Toxicidad para los peces | : | NOEC (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,0338 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,248 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0852 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

NOEC (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0432 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

NOEC (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 15 µg/l
Tiempo de exposición: 90 d |
|--------------------------|---|--|

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,190 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,068 mg/l Punto final: Biomasa Tiempo de exposición: 96 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (Alga)): >= 0,04 mg/l Punto final: Biomasa Tiempo de exposición: 72 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): >= 0,04 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 72 h CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): > 0,17 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 120 h NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 0,17 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 120 h CE50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): > 0,14 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 120 h NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,14 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 120 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1.000
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (lodos activados): >= 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,015 mg/l Tiempo de exposición: 90 d Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0012 mg/l Tiempo de exposición: 28 d Especies: Chironomus riparius NOEC: 0,0099 mg/l Punto final: Inmovilización Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Factor-M (Toxicidad acuática : 10.000
crónica)

Toxicidad para los organismos del suelo : Tipo de Prueba: suelo artificial
CL50: > 1.000 mg/kg
Tiempo de exposición: 14 d
Especies: 'Eisenia foetida'
Método: Gusanos de tierra, ensayo de toxicidad aguda.

Toxicidad para los organismos terrestres : DL50: 0,00000417
Punto final: Toxicidad oral aguda
Especies: Apis mellifera (abejas)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

propan-2-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Fipronil:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 47 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

propan-2-ol:

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación ($\log Pow \leq 4$).

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : $\log Pow$: 0,05 (25 °C)

Fipronil:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (FBC): 321
Observaciones: No se espera bioacumulación ($\log Pow \leq 4$).

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : $\log Pow$: 4 (20 °C)

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

propan-2-ol:

Distribución entre comparti- : Observaciones: Sin datos disponibles

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

mentos medioambientales

Fipronil:

Distribución entre comparti- : Koc: 727
mentos medioambientales Kd: 949
Observaciones: Moderadamente móvil en suelos

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Componentes:

Fipronil:

Valoración : Persistentes y Tóxicas

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Componentes:

Fipronil:

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Envases contaminados : Embalajes no lavables deben ser eliminados como el producto.
Embalajes no contaminados pueden reciclarse.

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR	:	UN 1993
RID	:	UN 1993
IMDG	:	UN 1993
IATA	:	UN 1993

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR	:	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Isopropanol)
RID	:	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Isopropanol)
IMDG	:	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Isopropanol)
IATA	:	Líquido inflamable, n.e.p. (Isopropanol)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADR	:	3
RID	:	3
IMDG	:	3
IATA	:	3

14.4 Grupo de embalaje

ADR		
Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	F1
Número de identificación de peligro	:	33
Etiquetas	:	3
Código de restricciones en túneles	:	(D/E)
RID		
Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	F1
Número de identificación de peligro	:	33
Etiquetas	:	3
IMDG		
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3
EmS Código	:	F-E, <u>S-E</u>

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	364
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y341
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Flammable Liquids

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	353
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y341
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Flammable Liquids

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR

Peligrosas ambientalmente	:	si
---------------------------	---	----

RID

Peligrosas ambientalmente	:	si
---------------------------	---	----

IMDG

Contaminante marino	:	si
---------------------	---	----

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente	:	si
---------------------------	---	----

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente	:	si
---------------------------	---	----

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
--	---	---

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
---	---	--------------

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias	:	No aplicable
---	---	--------------

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

que agotan la capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : Fipronil

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. E1 PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE

P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

TCSI	: En o de conformidad con el inventario
TSCA	: El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
AIIC	: No de conformidad con el inventario
DSL	: Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Fipronil
ENCS	: No de conformidad con el inventario
ISHL	: No de conformidad con el inventario
KECI	: En o de conformidad con el inventario
PICCS	: No de conformidad con el inventario

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

IECSC	:	No de conformidad con el inventario
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se requiere una Evaluación de Seguridad Química para esta sustancia cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas ..

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H225	:	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H336	:	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Flam. Liq.	:	Líquidos inflamables
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

respuesta x%; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; 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; 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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Consejos relativos a la formación : Debe disponer a los trabajadores la información y la formación práctica suficientes.

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Los datos están basados en ensayos propios e/o bibliografía.

Clasificación de la mezcla:

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
STOT SE 3	H336
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para

Frontline® pump spray

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 08.12.2021
4.2	22.09.2022	000000049035	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES

Identificación del producto químico:	Frontline® / Fipronil 0,25% Reg. SAG N° 52
Usos recomendados:	Antiparasitario de uso externo para perros y gatos.
Restricciones de uso:	No utilizar en una especie animal distinta a la aprobada. No administrar por una vía diferente a la autorizada. No utilizar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas, incluso con resultado de muerte. No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a fipronil.
Nombre del proveedor:	Boehringer Ingelheim Ltda.
Dirección del proveedor:	Av. Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes.
Número de teléfono del proveedor:	+56223275051
Número de emergencia en Chile:	+56226353800 (emergencias toxicológicas CITUC) / +56222473600 (emergencias químicas CITUC)
Información del fabricante:	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francia.
Dirección electrónica del proveedor:	ahserviciocliente.scl@boehringer-ingelheim.com