

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo (Plus)

Versión 4.0	Fecha de revisión: 29.11.2021	Número SDS: 000000049050	Fecha de la última emisión: 30.04.2021 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® Combo (Plus)
Sinónimos	:	with API: Fipronil, S-Methoprene Frontline® Comboline Spot-on perros, Frontline® Combo® Spot-On Solution for Dogs and Puppies, FRONTLINE PLUS®, FRONTLINE® PLUS DOG, FRONTLINE® COMBO, FRONTLINE® COMBO DOGS, FRONTLINE® COMBO PARA PERROS, FRONTLINE® COMBO SPOT ON CHIEN, FRONTLINE® COMBO SPOT ON CHIEN S - M - L - XL, FRONTLINE® COMBO SPOT ON DOGS, FRONTLINE® COMBO SPOT ON DOGS S - M - L - XL, FRONTLINE® COMBO SPOT ON DOGS SOL. AD US. VET., FRONTLINE® COMBO SPOT ON KUTYA A.U.V., FRONTLINE® COMP, FRONTLINE® PLUS KOPEK, FRONTLINE® PLUS PARA PERROS

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión 4.0	Fecha de revisión: 29.11.2021	Número SDS: 000000049050	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

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 3	H226: Líquidos y vapores inflamables.
Toxicidad aguda, Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda, Categoría 4	H332: Nocivo en caso de inhalación.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
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 :	H226 Líquidos y vapores inflamables. H302 + H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación. H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. 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. P260 No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol. P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión 4.0	Fecha de revisión: 29.11.2021	Número SDS: 000000049050	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

extinción.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Fipronil

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.

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

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

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

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)
S-Methoprene	65733-16-6 613-834-0 607-725-00-7	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 10 - < 20
Fipronil	120068-37-3 424-610-5 608-055-00-8	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311	>= 10 - < 20

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0 29.11.2021 000000049050 Fecha de la primera expedición:
28.10.2019

		STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	
ethanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000	>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

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, muéstrelle la etiqueta).
(si es posible, muéstrelle el prospecto).
Los socorristas deben poner atención en su protección personal y llevar la vestimenta de protección recomendada
Retirar al accidentado de la zona expuesta, mantenerlo tumulado.
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

- Riesgos : Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

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.
Niebla de agua
Producto químico en polvo
Espuma
Dióxido de carbono (CO ₂) |
| 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.
En un incendio se puede liberar:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Óxidos de azufre
Gas cloruro de hidrógeno

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 : No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

medio ambiente 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.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
Durante el trasvase de grandes cantidades sin instalación extractora: protección de las vías respiratorias.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.

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 : Almacéñese perfectamente cerrado en un lugar seco y fresco. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Protegerlo del calor y de la radiación directa del sol. Suelo liso sin juntas 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 el 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0 29.11.2021 000000049050 Fecha de la primera expedición:
28.10.2019

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
ethanol	64-17-5	VLA-EC	1.000 ppm 1.910 mg/m ³	ES VLA
2,6-di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA

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

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.

Componentes	Base	Categoría	Valores	Observaciones
S-Methoprene 65733-16-6	BIEL BIPC	1 1a	1.500 µg/m ³	

Abreviaciones:

BIEL = Boehringer Ingelheim Exposure Limit (internal value)

BI-STEL = Boehringer Ingelheim Short-Term Exposure Limit (Excursion limit)

BIPC = Boehringer Ingelheim Pregnancy Category

BIPC 1a: No risk of harm to the unborn is to be expected, when the exposure does not exceed the BIEL value. Available data in animals and/or humans indicate that the compound does not pose a special risk to the unborn.

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
ethanol		Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	343 mg/kg
		Inhalación	Aguda - efectos locales	1900 mg/m ³
		Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	950 mg/m ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión 4.0 Fecha de revisión: 29.11.2021 Número SDS: 000000049050 Fecha de la última expedición: 30.04.2021
Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

2,6-di-terc-butil-p-cresol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	3,5 mg/m3
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,5 mg/kg
ethanol		Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	343 mg/kg
		Inhalación	Aguda - efectos locales	1900 mg/m3
		Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	950 mg/m3

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
ethanol	Agua	0,96 mg/l
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Suelo	0,63 mg/kg
Fipronil	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	
2,6-di-terc-butil-p-cresol	Agua dulce	0,199 µg/l
	Agua de mar	0,0199 µg/l
	Liberación/uso discontinuo	1,99 µg/l
	Sedimento de agua dulce	0,0996 mg/kg
	Sedimento marino	0,00996 mg/kg
	Suelo	0,04769 mg/kg
Fipronil	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	
S-Methoprene	Agua	0,19 µg/l
Observaciones:	BI PNEC	
	Sedimento	0,0038 mg/kg
	microorganismos	6,85 mg/l
ethanol	Agua	0,96 mg/l
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Suelo	0,63 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión 4.0	Fecha de revisión: 29.11.2021	Número SDS: 00000049050	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Extracción local

Boquilla rociadora de emergencia

Utilice sólo equipos eléctricos clasificados apropiadamente y vehículos industriales motorizados.

Protección personal

Protección de los ojos : Gafas protectoras con cubiertas laterales
(No necesario cuando se utilice máscara facial completa)

Protección de las manos

Material : Caucho nitrilo
Espesor del guante : 0,43 mm
Directiva : Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos
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 : Respirador con máscara facial completa ABEK2

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, viscoso

Color : ámbar

Olor : alcohólico

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Punto/intervalo de fusión	:	No aplicable
Punto /intervalo de ebullición	:	172 °C
Inflamabilidad	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	40 °C(1.013 hPa) Método: ISO 3679
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	5,2
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1,02
Densidad	:	1,02 gcm3
Densidad aparente	:	No aplicable
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	No aplicable

9.2 Otros datos

FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Explosivos	:	No ensayado
Propiedades comburentes	:	Sin datos disponibles
Autoencendido	:	190 °C
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

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

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes 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

Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

Producto:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 750 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 3,9 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Estimación de la toxicidad aguda: 3,9 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión 4.0	Fecha de revisión: 29.11.2021	Número SDS: 000000049050	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, machos y hembras): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

Componentes:

S-Methoprene:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, machos y hembras): > 5.050 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL0 (Rata): > 2,38 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: vapor
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.050 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

Fipronil:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 95 mg/kg
DL50 (Rata): 97 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,39 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

CL50 (Rata): 0,682 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo, macho): 445 mg/kg
DL50 (Conejo, hembra): 354 mg/kg

DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

ethanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10.470 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 116,9 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: vapor
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Especies	:	Conejo
Valoración	:	No irrita la piel
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	ligeramente irritante

Componentes:

S-Methoprene:

Especies	:	Conejo
Tiempo de exposición	:	4 h
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel

Fipronil:

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

ethanol:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

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

Componentes:

S-Methoprene:

Especies	:	Conejo
Tiempo de exposición	:	72 h
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	No irrita los ojos

Fipronil:

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

ethanol:

Resultado	:	irritante
-----------	---	-----------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión
4.0

Fecha de revisión:
29.11.2021

Número SDS:
000000049050

Fecha de la última expedición: 30.04.2021
Fecha de la primera expedición:
28.10.2019

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.

Producto:

Tipo de Prueba	:	Buehler Test
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	No provoca sensibilización a la piel.

Componentes:

S-Methoprene:

Tipo de Prueba	:	Buehler Test
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	No provoca sensibilización a la piel.

Fipronil:

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

ethanol:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

S-Methoprene:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de Ames Sistema experimental: S. typhimurium y E. coli Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: (2E,4E)-3,7,11-T trimethyl-11-methoxydodeca-2,4-dienoic acid ethyl ester
------------------------	---	---

Tipo de Prueba: Test de aberración cromosómica Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Concentración: 5-20 µg/mL Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 473 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión 4.0	Fecha de revisión: 29.11.2021	Número SDS: 00000049050	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: (2E,4E)-3,7,11-Trimethyl-11-methoxydodeca-2,4-dienoic acid ethyl ester

Genotoxicidad in vivo : Observaciones: Sin datos disponibles

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

Tipo de Prueba: ensayo HGPRT
Sistema experimental: V79 células (hámster de China)
Concentración: =< 500 µg/ml
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Resultado: negativo

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

ethanol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de retromutación en bacterias
Sistema experimental: *Salmonella typhimurium*
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de retromutación en bacterias
Sistema experimental: *Escherichia coli*
Activación metabólica: sin activación metabólica
Resultado: positivo
negativo

Tipo de Prueba: ensayo citogenético
Sistema experimental: células de linfoma de ratón
Activación metabólica: sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Test de aberración cromosómica

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Activación metabólica: sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Método: Directrices de ensayo 475 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Especies: Hámster
Método: Directrices de ensayo 475 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de letalidad dominante
Especies: Ratón
Método: Directrices de ensayo 478 del OECD
Resultado: positivo, negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

S-Methoprene:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 104 semanas
Resultado : negativo
Observaciones : No muestra efectos cancerígenos en experimentos con animales.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: (2E,4E)-3,7,11-Trimethyl-11-methoxydodeca-2,4-dienoic acid ethyl ester

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 72-78 semanas
Resultado : negativo
Observaciones : No muestra efectos cancerígenos en experimentos con animales.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: (2E,4E)-3,7,11-Trimethyl-11-methoxydodeca-2,4-dienoic acid ethyl ester

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

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

ethanol:

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

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

S-Methoprene:

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	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Dosis: 60,250,1000 mg/kg/day Toxicidad general materna: NOAEL: 250 mg/kg pc/día Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 250 mg/kg pc/día
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Dosis: 25,100,1000 mg/kg/day Toxicidad general materna: NOAEL: 100 mg/kg pc/día Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 100 mg/kg pc/día

Fipronil:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión 4.0	Fecha de revisión: 29.11.2021	Número SDS: 00000049050	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

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.

ethanol:

- 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.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

S-Methoprene:

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

Fipronil:

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

ethanol:

- Observaciones : Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

S-Methoprene:

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

Fipronil:

- Valoración : La sustancia o mezcla se clasifica como tóxica específica de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión 4.0	Fecha de revisión: 29.11.2021	Número SDS: 000000049050	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

órganos diana, exposición repetida, categoría 1.

ethanol:

Observaciones : Sin datos disponibles

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****S-Methoprene:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 weeks

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:**S-Methoprene:**

Sin datos disponibles

Fipronil:

Sin datos disponibles

ethanol:

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

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

Otros datos

Componentes:

S-Methoprene:

Observaciones : Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

S-Methoprene:

Toxicidad para los peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): 4,26 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)): 0,22 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Algas): 2,264 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (lodos activados): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,019 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión 4.0	Fecha de revisión: 29.11.2021	Número SDS: 000000049050	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Factor-M (Toxicidad acuática : 1
crónica)

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
- 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	00000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

	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: <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Trucha irisada)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: >= 0,01 mg/l Punto final: Inmovilización Tiempo de exposición: 21 d Especies: <i>Daphnia</i> Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
	CE50: > 0,02 mg/l Punto final: Inmovilización Tiempo de exposición: 21 d Especies: <i>Daphnia</i> Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: <i>Daphnia sp.</i> , Ensayo de reproducción.
	NOEC: 0,0012 mg/l Tiempo de exposición: 28 d Especies: <i>Chironomus riparius</i>
	NOEC: 0,0002 mg/l Punto final: Inmovilización Tiempo de exposición: 21 d Especies: <i>Daphnia</i> Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 10.000
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: <i>Apis mellifera</i> (abejas)
ethanol:	
Toxicidad para los peces	: CL50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i>): 11.200 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
4.0	29.11.2021	000000049050	

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CL50 (Daphnia): 12.340 mg/l
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Chlorella vulgaris): 275 mg/l Tiempo de exposición: 72 h CE50 (Lemna gibba (lenteja de agua)): 4.432 mg/l Tiempo de exposición: 7 d CE50 (Selenastrum capricornutum): 440 mg/l Tiempo de exposición: 48 h NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 280 mg/l Tiempo de exposición: 7 d
Toxicidad para los microorganismos	: CE50 (protozoos): 5.800 mg/l Tiempo de exposición: 4 h EC5 (protozoos): 65 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: test de disminución de la multiplicación celular B+K
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: CE50: 1.806 mg/l Tiempo de exposición: 10 d Especies: 'Ceriodaphnia dubia' Tipo de Prueba: Ensayo semiestático NOEC: 9,6 mg/l Tiempo de exposición: 10 d Especies: 'Ceriodaphnia dubia' Tipo de Prueba: Ensayo semiestático

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

S-Methoprene:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Método: Directrices de ensayo 301D del OECD Biodegradación: 85,8 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 302C del OECD
-------------------	--

Fipronil:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión 4.0	Fecha de revisión: 29.11.2021	Número SDS: 000000049050	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

ethanol:

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301E del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

S-Methoprene:

- Bioacumulación : Factor de bioconcentración (FBC): 516
Método: calculado
Observaciones: Es de esperar un notable potencial de bioacumulación ($\log P(o/w) > 3$).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : $\log Pow: 6,34$
Método: calculado

Fipronil:

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

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

ethanol:

- Bioacumulación : Factor de bioconcentración (FBC): 3,2
Observaciones: La bioacumulación no es de esperar ($\log P(o/w) < 1$).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : $\log Pow: -0,35$

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

S-Methoprene:

- Distribución entre compartimentos medioambientales : Koc: 876 ml/g
Kd: 6,6 ml/g

Fipronil:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

ethanol:

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

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..
	: 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.
------------	--

Componentes:

Fipronil:

Observaciones : Sin datos disponibles

12.7 Otros efectos adversos

Componentes:

S-Methoprene:

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

Fipronil:

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

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.

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.
(Ethanol, Fipronil)
- RID** : LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.
(Ethanol, Fipronil)
- IMDG** : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(Ethanol, Fipronil)
- IATA** : Líquido inflamable, n.e.p.
(Ethanol, Fipronil)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR** : 3
- RID** : 3
- IMDG** : 3
- IATA** : 3

14.4 Grupo de embalaje

- ADR**
- Grupo de embalaje : III
- Código de clasificación : F1
- Número de identificación de peligro : 30
- Etiquetas : 3
- Código de restricciones en túneles : (D/E)
- RID**
- Grupo de embalaje : III

FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
---------	--------------------	-------------	--

Código de clasificación : F1
Número de identificación de peligro : 30
Etiquetas : 3

IMDG

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 3
EmS Código : F-E, S-E

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 366
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y344
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Flammable Liquids

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 355
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y344
Grupo de embalaje : III
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, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión 4.0	Fecha de revisión: 29.11.2021	Número SDS: 000000049050	Fecha de la última expedición: 30.04.2021 Fecha de la primera expedición: 28.10.2019
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

artículos peligrosos (Anexo XVII) Número de lista 3

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

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

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

Reglamento (CE) nº 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : Fipronil

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)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 7,9 %

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 : No 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
S-Methoprene

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

ENCS	: No de conformidad con el inventario
ISHL	: No de conformidad con el inventario
KECI	: No de conformidad con el inventario
PICCS	: No de conformidad con el inventario
IECSC	: No de conformidad con el inventario
NZIoC	: 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.
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
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
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 europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - 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 Nor-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

malización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con 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; 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. 3	H226
Acute Tox. 4	H302
Acute Tox. 4	H332
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

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

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



FRONTLINE® Combo

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.04.2021
4.0	29.11.2021	000000049050	Fecha de la primera expedición: 28.10.2019

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 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® Plus 0,67 / Fipronil 10%, (S)-metopreno 9% Reg. SAG N° 1615
Usos recomendados:	Antiparasitario de uso externo para perros.
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 cachorros con menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg. No utilizar en conejos, ya que pueden ocurrir reacciones adversas con consecuencia de muerte. No utilizar en animales enfermos o convalecientes. No utilizar en gatos, ya que puede generar sobredosificación.
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