

# 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	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 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	:	<b>Prevención:</b> 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. <b>Intervención:</b> 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).<br>(si es posible, muéstrelle el prospecto).<br>Los socorristas deben poner atención en su protección personal y llevar la vestimenta de protección recomendada<br>Retirar al accidentado de la zona expuesta, mantenerlo tumulado.<br>Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.<br>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.<br>Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.  |
| Por ingestión                    | : Enjuáguese la boca.<br>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.<br>Niebla de agua<br>Producto químico en polvo<br>Espuma<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) |
| 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<sub>x</sub>)  
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



## FRONLINE® 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 <sup>3</sup>	ES VLA
2,6-di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

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

##### 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 <sup>3</sup>	

##### 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 <sup>3</sup>
		Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	950 mg/m <sup>3</sup>

# 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 : alcoholílico

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	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

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	00000049050	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	000000049050	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</i> sp., 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)
<b>ethanol:</b>	
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

## **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
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

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

IMDG

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

## IATA (Carga)

**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/o mezclas.

# 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 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
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

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 4,02 / Fipronil 10%, (S)-metopreno 9% Reg. SAG N° 1612
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. 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