

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

### 1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla	Credelio Tablets
Número de registro	-
Sinónimos	A-20224 A * A-20225 A * A-20226 A * A-20227 A * A-20228 A * Lotilaner tablets * AHC 2224920 comprimidos * IOB920 comprimidos
Código del artículo	CA5452, CA5458, CA5456, CA5454, CA5451

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

Usos identificados	farmacéutica veterinaria
Usos desaconsejados	Ninguno conocido.

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

#### Proveedor nacional

Nombre de la compañía	Elanco Europe Ltd.
Dirección	Lilly House, Priestley Road Basingstoke RG24 9NL Reino Unido
Número de teléfono	+44 1256 353131
E-Mail	lilly_msds@lilly.com
1.4 Teléfono de emergencia	CHEMTREC International +1-703-527-3887

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

#### Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones ulteriores

##### Peligro para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente acuático; peligro agudo para el medio ambiente acuático	Categoría 1	H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligroso para el medio ambiente acuático; peligro a largo plazo 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 de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento

Contiene: Lotilaner

#### Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia: Atención

#### Indicaciones de peligro

H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### Consejos de prudencia

##### Prevención

P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
------	---

##### Respuesta

No disponible.

##### Almacenamiento

No disponible.

##### Eliminación

P501

Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información suplementaria en la etiqueta

Ninguno.

2.3. Otros peligros

Ninguno conocido.

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.2. Mezclas**

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
Lotilaner	35		-	-	
<b>Clasificación:</b>	Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410				

Comentarios sobre los componentes

El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16. Los demás componentes de este producto no son peligrosos y/o están presentes en concentraciones inferiores a los niveles notificables.

**SECCIÓN 4. Primeros auxilios**

Información general

Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse.

**4.1. Descripción de los primeros auxilios****Inhalación**

Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.

**Contacto con la piel**

Lavar con agua y jabón. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

**Contacto con los ojos**

Enjuagar con agua. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

**Ingestión**

Enjuagarse la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

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

Ninguno conocido.

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

Tratamiento sintomático.

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

Riesgos generales de incendio

Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.

**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción apropiados**

Neblina de agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO2).

**Medios de extinción no apropiados**

No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.

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

En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios**

Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

**Procedimientos especiales de lucha contra incendio**

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.

Métodos específicos

Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia****Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

Mantenga el personal no necesario lejos. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. Asegúrese una ventilación apropiada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

**Para el personal de emergencia**

Mantenga el personal no necesario lejos.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar su liberación al medio ambiente. Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames de forma segura. No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza** Evite la entrada en vías acuáticas, alcantarillados, sótanos o áreas confinadas. Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

**6.4. Referencia a otras secciones** No disponible.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

**7.1. Precauciones para una manipulación segura** Evite la exposición prolongada. Asegure una ventilación adecuada. Use equipo protector personal adecuado. Evitar su liberación al medio ambiente. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades** Guárdese en el recipiente original bien cerrado.

**7.3. Usos específicos finales** No disponible.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

**Límites de exposición profesional** No existen límites de exposición indicados para el/los ingredientes.

**Valores límite biológicos** No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

**Niveles sin efecto derivado (DNEL)** No disponible.

**Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)** No disponible.

**Pautas de exposición** Novartis Internal Exposure Limit (NPIEL): 100 ug/m<sup>3</sup> 8 hour TWA (Lotilaner)

### 8.2. Controles de la exposición

**Controles técnicos apropiados** Debe haber una ventilación general adecuada (típicamente 10 renovaciones del aire por hora). La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable.

### Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

**Información general** No disponible.

**Protección de los ojos/la cara** Gafas de seguridad con protecciones laterales conformes con la EN166

**Protección de la piel**

- **Protección de las manos** Guantes de protección cumpliendo con la EN 374.

- **Otros** Úsese indumentaria protectora adecuada.

**Protección respiratoria** En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.

**Peligros térmicos** No disponible.

### Medidas de higiene

Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

**Controles de exposición medioambiental** Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

#### Aspecto

**Estado físico** Sólido.

**Forma** Pastilla.

**Color** No disponible.

**Olor** No disponible.

**Umbral olfativo** No disponible.

**pH** No disponible.

**Punto de fusión/punto de congelación** No disponible.

**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** No disponible.

<b>Punto de inflamación</b>	No disponible.
<b>Tasa de evaporación</b>	No disponible.
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No disponible.
<b>Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	
<b>Límite de inflamabilidad - inferior (%)</b>	No disponible.
<b>Límite de inflamabilidad - superior (%)</b>	No disponible.
<b>Presión de vapor</b>	No disponible.
<b>Densidad de vapor</b>	No disponible.
<b>Densidad relativa</b>	No disponible.
<b>Solubilidad(es)</b>	
<b>Solubilidad (agua)</b>	No disponible.
<b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua</b>	No disponible.
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	No disponible.
<b>Temperatura de descomposición</b>	No disponible.
<b>Viscosidad</b>	No disponible.
<b>Propiedades explosivas</b>	No es explosivo.
<b>Propiedades comburentes</b>	No es oxidante.
<b>9.2. Otros datos</b>	No se dispone de información adicional pertinente.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

<b>10.1. Reactividad</b>	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
<b>10.2. Estabilidad química</b>	El material es estable bajo condiciones normales.
<b>10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
<b>10.4. Condiciones que deben evitarse</b>	Contacto con materiales incompatibles.
<b>10.5. Materiales incompatibles</b>	Agentes oxidantes fuertes. Peróxidos. Fenoles.
<b>10.6. Productos de descomposición peligrosos</b>	No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

<b>Información general</b>	No disponible.
<b>11.1. Información sobre los efectos toxicológicos</b>	

### Toxicidad aguda

Producto	Especies	Resultados de la prueba
Credelio Tablets		
<b>Agudo</b>		
<b>Dérmico</b>		
LD	Rata	> 2000 mg/kg
<b>Oral</b>		
LD	Rata	> 2000 mg/kg
<b>Corrosión/irritación cutánea</b>	Conejo: Ninguna irritación A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
<b>Lesiones oculares graves/irritación ocular</b>	Conejo: Ligeramente irritación en los ojos. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
<b>Sensibilización respiratoria</b>	No es un sensibilizante respiratorio. (Lotilaner) A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
<b>Sensibilización cutánea</b>	Ratón Análisis local de ganglios linfáticos (LLNA): Negativo A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	Resultado en ensayos de toxicidad genéticos (in vitro e in vivo): Negativo (Lotilaner) A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
<b>Carcinogenicidad</b>	No está en las listas de IARC, NTP, ACGIH ni OSHA. Debido a la falta de datos, no es posible la clasificación.	

Hungría. Decreto 26/2000 EüM del Ministerio de Salud para la prevención y protección de los riesgos relacionados con la exposición a carcinógenos laborales (versión modificada)

No listado.

<b>Toxicidad para la reproducción</b>	No se reportaron efectos adversos significativos. (Lotilaner) A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única</b>	Debido a la falta de datos, no es posible la clasificación.
<b>Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida</b>	No se ha descrito toxicidad importante en órganos objetivos. (Lotilaner) A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Peligro por aspiración</b>	No disponible.
<b>Información sobre la mezcla en relación con la sustancia</b>	No hay información disponible.
<b>Información adicional</b>	No disponible.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

**12.1. Toxicidad** Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Componentes		Especies	Resultados de la prueba
Lotilaner			
Otros	EC50	Pseudokirchneriella subcapitata	> 10,7 mg/l, 72 horas (OECD Test Guideline 201)
	NOEC	Pseudokirchneriella subcapitata	0,053 mg/l, 72 horas (OECD Test Guideline 202)
<b>Acuático (a)</b>			
Crustáceos	EC50	Pulga de agua (Daphnia magna)	0,805 mg/l, 48 horas (OECD Test Guideline 202)
	NOEC	Pulga de agua (Daphnia magna)	0,22 mg/l, 48 horas (OECD Test Guideline 202)
Pez	LC50	Trucha arco iris, trucha Donaldson (Oncorhynchus mykiss)	0,451 mg/l, 96 horas (OECD Test Guideline 203)
	NOEC	Trucha arco iris, trucha Donaldson (Oncorhynchus mykiss)	0,31 mg/l, 96 horas (OECD Test Guideline 202)

**12.2. Persistencia y degradabilidad** No existen datos sobre la degradabilidad del producto.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

**Factor de bioconcentración (FBC)** No disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB** No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

**12.6. Otros efectos adversos** No disponible.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

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

**Métodos de eliminación/información** Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

**Precauciones especiales** Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

**Información general** Contaminante marino reglamentado por el IMDG. Con efecto a 1 de enero de 2015, por disposición particular, las mercancías incluidas en los números ONU 3077 y 3082 que estén envasadas en envases interiores de 5 litros / 5 kg o menos no están sujetas a las normativas sobre mercancías peligrosas.

**ADR**

**14.1. Número ONU** UN3077

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Lotilaner)

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

Clase	9
Riesgo subsidiario	-
Label(s)	9
No. de riesgo (ADR)	90
Código de restricción en túneles	E

14.4. Grupo de embalaje III

14.5. Peligros para el medio ambiente Si

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No disponible.

**RID**

14.1. Número ONU UN3077

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Lotilaner)

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

Clase	9
Riesgo subsidiario	-
Label(s)	9

14.4. Grupo de embalaje III

14.5. Peligros para el medio ambiente Si

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No disponible.

**ADN**

14.1. Número ONU UN3077

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Lotilaner)

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

Clase	9
Riesgo subsidiario	-
Label(s)	9

14.4. Grupo de embalaje III

14.5. Peligros para el medio ambiente Si

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No disponible.

**IATA**

14.1. UN number UN3077

14.2. UN proper shipping name Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Lotilaner)

**14.3. Transport hazard class(es)**

Class	9
Subsidiary risk	-

14.4. Packing group III

14.5. Environmental hazards Yes

ERG Code 9L

14.6. Special precautions for user Not available.

**Other information**

Passenger and cargo aircraft Allowed with restrictions.

Cargo aircraft only Allowed with restrictions.

**IMDG**

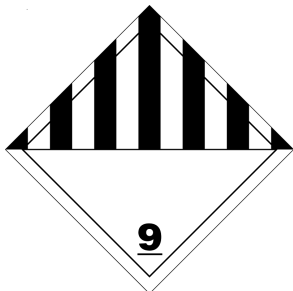
14.1. UN number UN3077

14.2. UN proper shipping name ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Lotilaner)

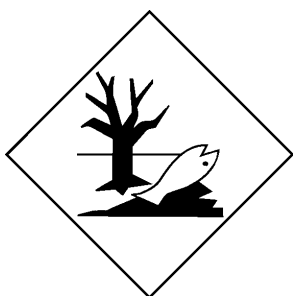
**14.3. Transport hazard class(es)**

Class	9
Subsidiary risk	-

14.4. Packing group	III
14.5. Environmental hazards	
Marine pollutant	Yes
EmS	F-A, S-F
14.6. Special precautions for user	Not available.
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No aplicable.
ADN; ADR; IATA; IMDG; RID	



Contaminante marino



## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

### Normativa de la UE

**Reglamento (CE) Nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) nº. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA**

No listado.

### Autorizaciones

**Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones ulteriores**

No listado.

### Restricciones de uso

**Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes**

No listado.

## Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, con las enmiendas correspondientes

No listado.

## Otras reglamentaciones

Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones ulteriores y con arreglo. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006, con las enmiendas correspondientes.

## Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos.

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

### Lista de abreviaturas

TWA: media de tiempo de carga

### Referencias

No disponible.

### Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

### Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

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

### Información de revisión

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros: Indicaciones de peligro  
SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual: Pautas de exposición  
GHS: Clasificación

### Cláusula de exención de responsabilidad

Desde la fecha de emisión, se está facilitando la información disponible, relativa a la manipulación de este material en los centros de trabajo. Toda la información contenida en este documento se presenta de buena fe, en la creencia de que es exacta. ESTA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS NO OTORGA NINGÚN TIPO DE GARANTÍA (TAMPOCO OTORGA LA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN NI DE ADECUACIÓN PARA UN USO DETERMINADO). En el supuesto de un incidente adverso relacionado con este material, esta hoja de datos de seguridad no constituye una alternativa a la consulta con el personal técnico adecuado. Esta hoja de datos de seguridad tampoco pretende sustituir a la información que pueda acompañar al producto terminado.

Para información adicional póngase en contacto con:  
Elanco Animal Health  
0011+1-877-352-6261  
0011+1-800-428-4441