

FICHA DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre Producto	CONCEPTAL®
Nombre genérico	Acetato de bureselina 0,0042 mg/mL
Formula farmacéutica	Solución inyectable
Sinónimos	Receptal
N° MSDS	SP002693
N° registro REACH	No disponible.
Indicación	Para inducción de ovulación y mejoramiento del índice de concepción en vacas, yeguas, conejas y cerdas.
Fabricante	Intervet International GmbH Feldstraße 1a,85716 Unterschleissheim – Alemania.
Importador y Distribuidor	Intervet Chile Limitada Av. Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso 8, Las Condes, Santiago – Chile Bajo licencia de Intervet International B.V., Holanda
Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos	
Usos identificados	Producto veterinario.
Usos no aconsejados	No conocidos.
Información	+31 (0) 485-587600 (MSD Animal Health - Boxmeer, Holanda)
Línea de ayuda SDS Merck/MSD	+1 (908) 473-3371 (Internacional) Lunes a viernes, 9am a 5pm (Horario Estados Unidos Este)
Correo SDS	mercksds@merck.com
Número de teléfono de emergencia	+1 (908) 423-6000 (24/7/365) Solo inglés
SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS	
Clasificación de la sustancia o mezcla	
Clasificación según Directiva EC 1272/2008	Basado en los datos disponibles, esta mezcla no cumple con los criterios para ser clasificada como peligrosa según la directiva EC 1272/2008.
Clasificación según Directiva EC 67/548/EEC (sustancias) o 1999/45/EC (mezclas)	Basado en los datos disponibles, esta mezcla no cumple con los criterios para ser clasificada como peligrosa según la directiva EC 1999/45/EC.
Color	Incoloro
Forma	Solución
Olor	Olor desconocido
Elementos de etiqueta	Basado en los datos disponibles, esta mezcla no cumple con los criterios para ser clasificada como peligrosa según la directiva EC 1272/2008.
Otros peligros	
Peligros relacionados con la salud	<u>Puede causar efectos en:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Tracto gastrointestinal - Sistema reproductivo <u>Listado de carcinógenos:</u> No existen carcinógenos o potenciales carcinógenos listados

FICHA DE SEGURIDAD

	por IARC o Directiva EU 90/394 (anexo I) en esta mezcla.						
Peligros medioambientales	Esta sustancia no ha sido testada de forma completa para cumplir el criterio para ser listada como un PBT o vPvB.						
Otros peligros	No existe información conocida.						
SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN							
Sustancia							
Familia química	Hormona hipotalámica y pituitaria / Gonadotrofina (análogo GnRH)						
Fórmula química	Mezcla.						
<p>La formulación de este producto es información privada. Solo los ingredientes peligrosos en concentraciones de 1% o mayores y/o ingredientes carcinógenos en concentraciones de 0,1% o mayores, están listados en la Tabla de Composición Química. Los ingredientes activos en cualquier concentración están listados. Para información adicional sobre ingredientes carcinógenos ver Sección 2.</p> <p>Esta formulación puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajuste de pH.</p>							
Composición Química							
Ingrediente	N° CAS	N° EC	N° REACH	Clas. EU	Clas. GHS	%	Razón listado
Burselina	57982-77-1	261-061-9	No disponible	Repr. Cat.2: R60 Xn; R20 R42-43	Resp. Sens. 1 (H334) Sens. Piel 1 (H317) Repr. 1B (H360F) Tox. Agud. 4 (H332)	0,0004	Ingrediente activo
Los campos de la tabla anterior que no contienen datos indican que la sustancia no ha sido listada o clasificada según el criterio EU.							
Información adicional	Esta MSDS está escrita para entregar información sobre salud y seguridad para individuos que manipularan el producto final durante la investigación, manufactura y distribución. Para información sobre salud y seguridad de ingredientes individuales utilizados durante la manufactura, referirse a la MSDS apropiada para cada ingrediente. Referirse al inserto del envase o etiqueta del producto para instrucciones de manipulación para el consumidor.						
SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS							
Inhalación	Remover al aire fresco. Si hay problemas en la respiración, obtener atención médica de inmediato. Si la respiración ha cesado, administrar respiración artificial. Si la irritación o síntomas ocurren o persisten, consultar a un médico.						

FICHA DE SEGURIDAD

Piel	En caso de contacto con piel, mientras se utilizan guantes de protección, remover cuidadosamente cualquier ropa contaminada, incluyendo zapatos y lavar la piel con abundante agua y jabón. Si la irritación o síntomas ocurren o persisten, consultar a un médico.
Ojos	En caso de contacto con los ojos, inmediatamente enjuagar con abundante agua. Si se utilizan lentes de contacto, remover solo después del enjuague inicial, y continuar enjuagando los ojos por al menos 15 minutos. Si la irritación o síntomas ocurren o persisten, consultar a un médico.
Ingestión	Enjuagar la boca y beber un vaso de agua. No inducir el vómito a menos que se sigan las instrucciones de un profesional médico calificado o Centro de Control de Venenos. Si los síntomas persisten, consultar a un médico.
Protección a personal de primeros auxilios	Asegurarse que el personal médico este en conocimiento del material involucrado, y tome precauciones para protegerse ellos mismos con el equipo de protección personal apropiado. Inducir respiración artificial con la ayuda de una máscara de bolsillo equipada con una válvula de una sola vía u otro aparato medico respiratorio apropiado. NO USAR método boca a boca si la víctima ingirió o inhaló la sustancia.
Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados	
Las propiedades toxicológicas de este material no han sido completamente caracterizadas en humanos y animales. Por ello, los sistemas de control de procesos o laboratorios y las prácticas de trabajo apropiadas deben tomar lugar para minimizar el potencial de exposición por inhalación, contacto con piel y ojos o ingestión cuando se trabaja con este material. Acetato de burselina, una hormona hipotalámica y pituitaria, es peligrosa por inhalación y puede causar sensibilización por contacto de piel e inhalación. Los síntomas de exposición pueden incluir dolor de cabeza, náusea, tos, alteraciones gastrointestinales, dolor abdominal y enrojecimiento.	
Indicaciones para cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial requerido	
Nota al médico	En caso de sobreexposición tratar de forma sintomática y de soporte.
SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS	
Medios de extinción	
Medios adecuados de extinción	Dióxido de carbono (CO ₂), polvo de extinción o aspersión de agua.
Medios no apropiados de extinción	Ninguno conocido.
Peligros especiales que surgen de la sustancia o mezcla	
Peligros de fuego especiales	Ninguno conocido.
Procedimientos especiales para el combate contra el	Utilizar ropa de protección completa y aparato de respiración autónoma (SCBA).

FICHA DE SEGURIDAD

fuego	
Ver Sección 9 para Propiedades Físicas y Químicas.	
SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL	
Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	
Precauciones personales	Utilizar equipo de protección personal apropiado como se especifica en Sección 8. Mantener al personal lejos del área de limpieza.
Métodos y material para la contención y limpieza	
Respuesta de derrame/Limpieza	Todos los derrames deben ser manejados según los requerimientos del sitio y basados en las precauciones citadas en esta Hoja de seguridad. En caso de líquidos, utilizar materiales absorbentes apropiados. Para laboratorios y operaciones a escala pequeña, los derrames accidentales dentro de una sala deben ser limpiados utilizando aspiradora con filtro HEPA o métodos de limpieza húmeda cuando sea apropiado. Para derrames grandes secos o líquidos o aquellos derrames fuera de zonas cerradas, el personal de respuestas a emergencias debe ser notificado. En plantas de manufactura y operaciones a gran escala, se debe aspirar con HEPA previo a mopa húmeda o limpieza requerida.
Ver Secciones 9 y 10 para información adicional física, química y sobre peligros.	
SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
Precauciones sobre manipulación segura	
Manipulación	Mantener los envases adecuadamente sellados durante la transferencia de material, transporte o cuando no sean utilizados. Lavar la cara, manos y cualquier piel expuesta después de la manipulación. No comer, beber o fumar cuando se utilice esta sustancia o mezcla. La manipulación apropiada de este material depende de muchos factores, incluyendo forma física, duración y frecuencia del proceso o tareas y efectividad de los controles de ingeniería. Las evaluaciones de riesgo específicas del sitio deben ser conducidas para determinar la factibilidad y la idoneidad de todas las medidas de control de exposición. Ver Sección 8 (Controles de exposición) para instrucciones adicionales.
Condiciones para almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad	
Almacenamiento	Almacenar en un área fresca, seca y bien ventilada. Almacenar a temperatura ambiente (condición ambiente). No congelar.
Uso final específico	
Referirse a Sección para usos identificados.	

FICHA DE SEGURIDAD

SECCIÓN 8. CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL	
Parámetros de control	
No existen límites de exposición disponibles para el ingrediente activo o para cualquier otro ingrediente peligroso de esta formulación.	
Controles de exposición	
Los riesgos de peligro para la salud de la manipulación de este material son dependientes de muchos factores, incluyendo forma física, duración y frecuencia del proceso o tarea y efectividad de los controles de ingeniería. Las evaluaciones de riesgo específicas del sitio deben ser conducidas para determinar la factibilidad y la idoneidad de todas las medidas de control de exposición. Los controles de exposición para procedimientos normales de operación de rutina deben seguir una estrategia escalonada. Los controles de ingeniería son el medio preferido para los controles de exposición permanentes o largo plazo. Si los controles de ingeniería no son factibles, el uso apropiado de equipo de protección personal (PPE) debe ser considerado como una alternativa de medida de control. Los controles de exposición para operaciones no rutinarias deben ser evaluados y dirigidos como parte de una evaluación de riesgo específica del sitio.	
Equipo de protección personal recomendado (PPE)	
Protección corporal	En operaciones de laboratorio o pequeña escala, batas de laboratorio o protección equivalente es requerida. Se debe considerar Tyvek desechables u otro traje impermeable para el polvo, basados en el procedimiento o nivel de exposición. Puede ser necesario el uso de PPE adicional como cubre zapatos, gafas, capucha o cubierta para cabeza. Consultar al personal de seguridad de su sitio para instrucciones. En operaciones a gran escala o de manufactura, se recomienda Tyvek desechable u otro traje impermeable al polvo según el nivel
Protección de piel	En operaciones de laboratorio o pequeña escala, batas de laboratorio o protección equivalente es requerida. Se debe considerar Tyvek desechables u otro traje impermeable para el polvo, basados en el nivel de exposición. Puede ser necesario utilizar PPE adicionales como cubre zapatos, gafas, capucha o cubre cabeza. Consultar a su personal de seguridad por instrucciones. Guantes que entreguen una barrera apropiada para la piel son recomendados si existe el potencial de contacto con este material. Consultar a su personal de seguridad para instrucciones.
Protección respiratoria	El equipo de protección respiratoria (RPE) puede ser requerido para ciertas tareas de fabricación de laboratorio y a gran escala si las concentraciones potenciales de la zona de respiración en el aire de las sustancias exceden el límite de exposición correspondiente. La evaluación del riesgo laboral debe ser completada antes de especificar e implementar el uso de RPE. Se deben evaluar los posibles puntos de exposición y las vías, la duración y la frecuencia de las tareas, el contacto

FICHA DE SEGURIDAD

	<p>potencial de los empleados con la sustancia y la capacidad de la sustancia para ser transportada en el aire durante determinadas tareas. Las estrategias iniciales y continuas de medición de la exposición cuantitativa deben ser obtenidas según lo requerido por la evaluación de riesgos laborales. Todos los RPE deben ajustarse a las especificaciones locales y regionales para su eficacia y rendimiento. Consulte a su sitio o profesional corporativo de salud y seguridad para obtener orientación adicional.</p>
Protección de ojos	<p>Gafas de seguridad con protecciones laterales. El uso de gafas protectoras o de protección facial completa puede requerirse basándose en el peligro, el potencial de contacto o el nivel de exposición. Consulte a su personal de seguridad del sitio para obtener orientación.</p>
SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Forma	Solución.
Color	Incoloro.
Olor	No conocido.
Umbral de olor	No determinado
pH	5,7 – 6,3
Punto de ebullición/rango	No determinado
Punto de fusión/rango	No determinado
Temperatura de descomposición	No determinado
Presión de vapor	No determinado
Densidad de vapor	No determinado
Gravedad específica	No determinado
Solubilidad	Agua: Soluble
Coeficiente de partición (log Pow)	No determinado
Viscosidad	No determinado
Tasa de evaporación	No determinado
Datos de inflamabilidad	<p>Punto de inflamación: No determinado (líquidos) o no aplicable (sólidos) Inflamabilidad (sólido, gas): No determinado UEL: No determinado LEL: No determinado Temperatura de autoignición: No determinado</p>
SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
Estabilidad/ Reactividad	<p>Estable bajo condiciones especificadas en Sección7 de esta hoja de seguridad. No se conocen reacciones peligrosas.</p>
Condiciones o materiales para evitar	Ninguno conocido.

FICHA DE SEGURIDAD

Productos de descomposición peligrosos/ Reacciones	de	No se espera una descomposición peligrosa si se utiliza según las especificaciones del fabricante.
SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA		
La información que se presenta a continuación se refiere a los siguientes ingredientes individuales, y no a la mezcla (s). La información que se presenta a continuación es para la molécula base o sus formas de sal. El formulario probado se indica en el sumario.		
Rutas de exposición probables		Piel, ojos, inhalación e ingestión.
Datos de toxicidad aguda		
Inhalación		Sin datos disponibles.
Oral		Acetato de burselina: LD50 oral >400 mg/kg (rata); >1000 mg/kg (ratón)
Ojos		Sin datos disponibles.
Piel		Sin datos disponibles.
Aspiración		Sin datos disponibles.
Sensibilización dérmica y respiratoria		Sin datos disponibles.
Datos de toxicidad dosis repetida		
Toxicidad crónica/subcrónica		No hay datos disponibles.
Toxicidad reproductiva/del desarrollo		Ratones hembra dosificados subcutáneamente con 200 µg/kg de Burselina acetato 1 día después de la concepción mostraron efectos maternos y en la fertilidad. Ratones hembras dosificados subcutáneamente con 10 µg de Burselina acetato 6 a 15 días después de la concepción mostraron efectos maternos y efectos en los recién nacidos. Ratones machos dosificados subcutáneamente con 35 g/kg de Burselina acetato 5 semanas previas a la cruce mostraron efectos paternos. Los datos referenciados se basan en datos del componente individual. Puede causar efectos adversos en la reproducción y fertilidad. Puede causar daño en el niño no nacido. Efectos del desarrollo pueden ser observados en presencia de toxicidad materna en ratones.
Mutagenicidad/Genotoxicidad		No hay datos disponibles.
Carcinogenicidad		Burselina (una hormona agonista relacionada con gonadotropina) no mostro evidencia de efectos carcinogénicos en ratas macho y hembra inyectadas por vía subcutánea con 0,2 0,6 o 1,8 µg de burselina/kg/día por 24 meses. No se observaron efectos en la sobrevivida de ratas macho aunque la sobrevivida fue aumentada de manera dosis-dependiente en hembras. Los datos referenciados están basados en datos del componente individual. No carcinogénico en ratas.

FICHA DE SEGURIDAD

Clasificación según Directiva EC 1272/2008	Basados en los datos disponibles, la mezcla no cumple con los criterios para ser clasificados como peligrosos según la Directiva EC 1272/2008.
No se han cumplido los criterios de clasificación para los siguientes puntos finales debido a la falta de datos, datos no concluyentes, imposibilidad técnica de obtener los datos, o datos que son concluyentes, aunque insuficientes para la clasificación (información disponible para apoyar los criterios de clasificación se dan en la sección 4 o en la sección 11 de esta hoja de datos): toxicidad por inhalación. Toxicidad dérmica. Daño ocular o irritación. Toxicidad bucal. Sensibilización cutánea. Corrosión o irritación de la piel. Sensibilización respiratoria. Mutagenicidad. Carcinogenicidad. Toxicidad reproductiva. Toxicidad específica del órgano blanco (STOT)-exposición única. Toxicidad específica del órgano blanco (STOT)-exposición repetida. Riesgo de aspiración.	
Ver Sección 4 para síntomas y efectos en salud humana.	
SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA	
Datos de ecotoxicidad	
No existen datos de ecotoxicidad disponibles para este producto o sus componentes.	
Persistencia y degradación	
Resultados de biodegradación	Sin datos disponibles.
Potencial bioacumulativo	
Coefficiente de partición (log Pow)	Sin datos disponibles.
Movilidad en suelo	
Absorción suelo	Sin datos disponibles.
Evaluación PBT y vPvB	Sustancia no ha sido evaluada.
Otros efectos adversos	
Destino y efectos ambientales	Sin datos disponibles.
SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES SOBRE ELIMINACIÓN	
Métodos de tratamiento de desechos	
Material de desecho	La disposición debe ser en concordancia con las regulaciones aplicables federales, estatales/provinciales y/o locales. La incineración es el método preferido de disposición, cuando es apropiado. Las operaciones que involucran el aplastamiento o trituración de los materiales de desecho o bienes devueltos deben ser manipulados para cumplir con los límites de exposición recomendados.
Envases y contenedores	La disposición debe ser en concordancia con las regulaciones aplicables federales, estatales/provinciales y/o locales.
SECCIÓN 14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE	
Este material no está sujeto a regulaciones de transporte de DOT, IATA, IMO y ADR.	
SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA	
Regulaciones sobre seguridad, salud y medio ambientales/Legislaciones específicas para la sustancia o mezcla.	

FICHA DE SEGURIDAD

Alemania, Clases de peligro para aguas (WGK)				
Ingrediente	Anexo 1	Anexo 2 – Clases de peligro aguas	Anexo 3	
Burselina	No listada.	No listada.	No listada.	
Sustancia depletora de ozono				
Ingrediente	Listada			
Burselina	No listada.			
Contaminantes orgánicos persistentes				
Ingrediente	Listada			
Burselina	No listada.			
Restricciones de importación y exportación EU				
Ingrediente	Requiere notif. PIC	Requiere Notif. Exportación	Prohibición exportación	
Burselina	No listada.	No listada.	No listada.	
Directiva EU SEVESO II				
Ingrediente	Listada			
Burselina	No listada.			
REACH				
Ingrediente	Sujeto a autorización	Candidato lista autorización	Sustancia potencial de alta preocupación	Restricciones
Burselina	No listada.	No listada.	No listada.	No listada.
Evaluación de seguridad química				
Una evaluación de seguridad química no ha sido desarrollada.				
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN				
<p>Aunque se ha tomado un cuidado razonable en la preparación de este documento, no extendemos ninguna garantía y no hacemos representaciones en cuanto a la exactitud o integridad de la información contenida en el mismo, y no asumimos ninguna responsabilidad con respecto a la idoneidad de esta información para los fines previstos por el usuario o para la consecuencia de su utilización. Cada individuo debe tomar una determinación en cuanto a la idoneidad de la información para sus propósitos particulares.</p>				
Número Registro SAG: 1011-B				