



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## AMX®

La ficha de datos de seguridad es conforme con Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, de 28 de mayo de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

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

Fecha de emisión 15.02.2017

#### 1.1. Identificador del producto

Nombre del producto AMX®  
La solicitud de una SDS falla No existe ningún requisito según el Reglamento REACH (CE) N° 1907/2006, el artículo 31.

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

Grupo de producto Medicamentos veterinarios  
Uso de la sustancia/preparado Medicina veterinaria para el tratamiento contra el piojo del salmón

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

##### Distribuidor

Nombre de la empresa Pharmaq AS  
Dirección de la oficina Industrivegen 50  
Dirección postal Skogmo Industriområde  
Código postal NO-7863  
Nombre del lugar Overhalla  
País Noruega  
Tel +47 74280800  
Fax +47 74280801  
Dirección electrónica [customer.service@pharmaq.no](mailto:customer.service@pharmaq.no)  
Sitio Web <http://www.pharmaq.no>

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias Tel: +34 91 562 04 20  
Descripción: Servicio De Información Toxicológica (SIT)

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

Comentarios de la clasificación CLP Esto es una medicamentos veterinarios, y por lo tanto no es un tema de clasificación y etiquetación de productos químicos.  
Propiedades peligrosas de la mezcla/sustancia Puede irritar las vías respiratorias. Provoca irritación cutánea.  
Provoca irritación ocular grave.  
Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Puede dañar al feto.

## 2.2. Elementos de la etiqueta

Consejos de prudencia	<p>P273 Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280 Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.</p> <p>P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p> <p>P391 Recoger el vertido.</p> <p>P501 Eliminar el contenido / el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.</p>
Otros requisitos para el etiquetado en la UE	Esto es una medicamentos veterinarios, y por lo tanto no es un tema de clasificación y etiquetado de productos químicos.

## 2.3. Otros peligros

PBT / mPmB	PBT-/mPmB-evaluación no esta realizada.
------------	---

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.2. Mezclas

Nombre del componente	Identificación	Clasificación	Contenidos
N-Metil-2-pirrolidona	<p>N° CAS: 872-50-4</p> <p>Número CE: 212-828-1</p> <p>Índice n°: 606-021-00-7</p> <p>Sinónimos para la sección 3: N-Metil-2-pirrolidona</p>	<p>Repr. 1B;H360D</p> <p>Eye Irrit. 2;H319</p> <p>STOT SE 3;H335</p> <p>Skin Irrit. 2;H315</p> <p>Comentario sobre la nota: vía dérmica; TR1B</p>	≥ 25 %
Deltametrina (ISO)	<p>N° CAS: 52918-63-5</p> <p>Número CE: 258-256-6</p> <p>Índice n°: 607-319-00-X</p>	<p>Acute Tox. 3;H331</p> <p>Acute Tox. 3;H301</p> <p>Aquatic Acute 1;H400</p> <p>Aquatic Chronic 1;H410</p> <p>Factor de M-comentarios: 1000000</p>	~ 1 %
2-Metilpropan-1-ol	<p>N° CAS: 78-83-1</p> <p>Número CE: 201-148-0</p> <p>Índice n°: 603-108-00-1</p> <p>Sinónimos para la sección 3: Alcohol isobutílico</p>	<p>Flam. Liq. 3;H226</p> <p>STOT SE 3;H335</p> <p>Skin Irrit. 2;H315</p> <p>Eye Dam. 1;H318</p> <p>STOT SE 3;H336</p>	~ 0,5 - %
Observación, componente	N ° CAS 872-50-4 tiene límites de concentración específicos: Repr. 1B; H360D: C ≥ 5% STOT SE 3; H335: C ≥ 10%		
Comentarios sobre el componente	Para el texto integro de las declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la sección 16.		

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

General	En caso de pérdida del conocimiento o graves accidentes, llame 092. Teléfono de urgencias: Véase la sección 1.4.
Inhalación	Aire fresco y reposo. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Contacto con la piel	Lavar la piel con jabón y agua. Póngase en contacto con un médico si la irritación persiste.

Contacto con los ojos	Lavar inmediatamente con abundante agua (temperatura de 20-30 °C) durante por lo menos 15 minutos. Si lleva lentes de contacto, asegúrese de quitárselas antes de enjuagar. Gardar los párpados abiertos. Póngase en contacto con un médico si la irritación persiste.
Ingestión	Beber agua en abundancia. No provoque vómito. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

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

Síntomas y efectos graves	Inhalación: Inhalación de vapores / aerosoles debe irritar las vías respiratorias. Contacto con la piel: Irrita la piel y puede causar picazón, ardor y enrojecimiento. Contacto con los ojos: Provoca irritación ocular grave. Puede causar ardor y dolor severos.
---------------------------	---

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

Otra información	Tratamiento sintomático. No hay información específica del fabricante.
------------------	--

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados	Polvo seco, dióxido de carbono(CO <sub>2</sub> ), neblina de agua, espuma resistente al alcohol.
Medios de extinción inadecuados	No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.

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

Peligros de incendio y explosión	Este producto no está clasificado como inflamable.
Productos con riesgo de combustión	Incluyen, pero no están limitados a: Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ). Monóxido de carbono (CO). Gases nitrosos (NO <sub>x</sub> ).

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección personal	Usar mascarilla con suministro de aire comprimada cuando el producto esta envuelto en incendio. En caso de evacuación, usen una mascarilla aprobado. Véase también seccion 8.
Otra información	De ser posible, alejar los recipientes expuestos al calor o enfriarlas con agua.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	Asegúrese una ventilación eficaz. Utilizar equipo de protección personal tal como escrito en sección 8. Evite la inhalación de vapores y el contacto con la piel y los ojos.
-------------------------	--

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones para la protección del medio ambiente	Evitar derrames de gran cantidad en alcantarillas, vías fluviales o en tierra.
--	--

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Recoger en los contenedores especiales y se envía a los residuos peligrosos de conformidad con el artículo 13.
Limpieza	Lave la superficie contaminada con agua.

## 6.4. Referencia a otras secciones

Otras instrucciones Véase también secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación Asegúrese una ventilación eficaz. Utilizar equipo de protección personal tal como escrito en sección 8. Evítase el contacto con los ojos y la piel. Los residuos no deben verterse de nuevo en el embalaje original.  
Las mujeres embarazadas no deben trabajar con este producto si existe el menor riesgo de exposición.

### Medidas de protección

Sugerencia sobre higiene industrial general No comer, beber y fumar durante el trabajo. Lávese las manos después de cada turno y antes de comer, fumar o usar el aseo. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento Guárdese en el recipiente original bien cerrado. Consérvese a temperatura ambiente. Manténgase fuera del alcance de los niños.

### Condiciones para un almacenamiento seguro

Indicios en el montaje del almacenamiento Mantenerse alejado de: Alimentos, bebidas y alimentos para animales.

### 7.3. Usos específicos finales

Uso(s) específicos Véase la sección 1.2.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

Nombre del componente	Identificación	Valor	Año
N-Metil-2-pirrolidona	N° CAS: 872-50-4	TWA (8h): 10 ppm	Año: 2012
	Número CE: 212-828-1	TWA (8h): 40 mg/m <sup>3</sup>	
	Índice n°: 606-021-00-7	<b>Limitar valor a corto plazo</b>	
	Sinónimos para la sección 3: N-Metil-2-pirrolidona	Valor: 20 ppm <b>Limitar valor a corto plazo</b> Valor: 80 mg/m <sup>3</sup>	
2-Metilpropan-1-ol	N° CAS: 78-83-1	TWA (8h): 50 ppm	Año: 2012
	Número CE: 201-148-0	TWA (8h): 154 mg/m <sup>3</sup>	
	Índice n°: 603-108-00-1		
	Sinónimos para la sección 3: Alcohol isobutílico		
Otra información sobre valores límite umbrales	Referencias (leyes/regulación): Límites de Exposición profesional para Agentes Químicos en España, adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2012.		

### 8.2. Controles de la exposición

Controles de la exposición profesional Asegúrese una ventilación eficaz. Equipo de protección personal debe ser marcada CE y debe ser elegido en colaboración con el proveedor de dicho equipo. Recomendó equipo de protección y las normas especificadas son indicativos. Las normas deben ser de la versión

más reciente.

La evaluación de riesgos del puesto de trabajo actual / operación (riesgo real) puede llevar a otras medidas de control. La idoneidad y durabilidad del equipo de protección dependerá de la aplicación.

## Protección respiratoria

Protección respiratoria	Utilice un equipo respiratorio con filtro de combinación, tipo A2/P3.
Referencia al estándar relevante	EN 14387. (Equipos de protección respiratoria. Filtros contra gases y filtros combinados. Requisitos, ensayos, marcado) EN 143 (Equipos de protección respiratoria – filtros de partículas – Requisitos, ensayos, marcado).

## Protección de las manos

Protección de las manos	Use guantes resistentes a los productos químicos. Las propiedades de los guantes pueden variar entre los diferentes fabricantes de guantes. Espesor del guante deberá ser elegido en consulta con el suministrador de los guantes, que pueden informar sobre el tiempo de penetración de los guantes.
Referencia al estándar relevante	EN 374. (Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos) EN 420 (Guantes de protección – Requisitos generales y métodos de ensayo).
Materiales adecuados	Nitril. Neopreno.
Tiempo de permeabilidad	No hay información específica del fabricante.
Grosor del material del guante	No hay información específica del fabricante.

## Protección de los ojos / lacara

Protección de los ojos	Use gafas de protección ajustadas o careta.
Referencia al estándar relevante	EN 166. (Protección individual de los ojos. Especificaciones)

## Protección de la piel

Protección cutánea (distinta de las manos)	Usar ropa apropiada para prevenir posible contacto con la piel.
--	---

## Control de exposición medio ambiental apropiado

Controles de exposición medioambiental	Prevenir el escape del producto a la alcantarilla, las canales y la tierra.
--	---

## Otra información

Otra información	El ojo lava instalaciones y la ducha de emergencia debe estar disponible manejando este producto.
------------------	---

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	Líquido.
Color	Ligeramente coloreado. Amarillo
Olor	Amina. Olor ligero.
Límite de olor	Comentarios: No especificado por el fabricante.
pH	Estado: En estado de entrega Comentarios: No especificado por el fabricante.
Punto/intervalo de fusión	Comentarios: No especificado por el fabricante.

Punto de ebullición	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Punto de inflamación	Valor: 100 °C
Tasa de evaporación	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No especificado por el fabricante.
Límite de explosión	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Presión de vapor	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Density	Valor: 1,04 g/cm <sup>3</sup> Temperatura: 20 °C
Solubilidad en agua	Fácilmente mezclable. @ 20°C
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Combustibilidad espontánea	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Temperatura de descomposición	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Viscosidad	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No especificado por el fabricante.

## 9.2. Información adicional

### Otras propiedades físicas y químicas

Propiedades físicas y químicas	No especificado por el fabricante.
--------------------------------	------------------------------------

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Reactividad	Faltan datos.
-------------	---------------

### 10.2. Estabilidad química

Estabilidad	Estable a temperaturas normales y para el uso recomendado.
-------------	--

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguna en circunstancias normales.
--------------------------------------	-------------------------------------

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	Ningún conocido.
--------------------------------	------------------

### 10.5. Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	Ningún conocido.
-----------------------------	------------------

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos	Ningunos en circunstancias normales. Véase también la sección 5.2.
--	--

### Otra información

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Otros datos toxicológicos	Deltametrina (ISO): DL50 oral, rata: 138 mg/kg
---------------------------	---

### Mezcla estimada de toxicidad aguda

Clasificación de la evaluación de la toxicidad aguda	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
--	--

### Efectos agudos potenciales

Inhalación	Puede irritar las vías respiratorias.
Contacto con la piel	Irrita la piel. Puede causar enrojecimiento, ardor y picazón.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave. Puede causar ardor y dolor severos.
Ingestión	No especificado por el fabricante.
Evaluación en blanco / clasificación de irritación	Irrita el piel.
Clasificación de la evaluación del peligro de aspiración	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Clasificación de la evaluación del daño o la irritación del ojo	Provoca irritación ocular grave.

### Efectos retardados / exposición repetida

Clasificación de la evaluación de la sensibilización respiratoria	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Clasificación de la evaluación de la sensibilización cutánea	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### Carcinógeno, mutagénico o reprotóxico

Carcinogenicidad	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad para la reproducción	Puede dañar al feto.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

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

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad	No especificado por el fabricante.
-------------------------------	------------------------------------

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación	No especificado por el fabricante.
-----------------------------	------------------------------------

#### 12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad	Mezclable con agua.
-----------	---------------------

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración de PBT	Una valoración PBT no es realizada.
------------------------------------	-------------------------------------

Resultados de la valoración de mPmB	Una valoración mPmB no es realizada.
-------------------------------------	--------------------------------------

#### 12.6. Otros efectos adversos

Otros efectos negativos / Observaciones	Prevenir el escape del producto a la alcantarilla, las canales y la tierra. La preparación es tóxica para los crustáceos y, por lo tanto, no debe utilizarse en establecimientos que se encuentran muy cerca a almacenamientos para cangrejos y langostas (<200 m) o cuando las condiciones locales corrientes hacen probable una exposición.
---	--

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

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

Especificar los métodos apropiados de eliminación	Enviar como residuos peligrosos según regulación local. El código CER establecido es una guía. Si el uso del producto es diferente, el usuario debe determinar otro código CER. Medicina no utilizada o medicina restante debe ser eliminada de acuerdo con los requisitos locales y nacionales.
---	--

Producto clasificado como residuo peligroso	Si
---	----

Código Europeo de Residuo (CER)	CER: 18 02 05 Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o las contienen
---------------------------------	---

Otra información	No verter por el desagüe.
------------------	---------------------------

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

#### 14.1. Número ONU

ADR / RID / ADN	3082
-----------------	------

IMDG	3082
------	------

ICAO/IATA	3082
-----------	------

#### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR / RID / ADN	SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P . (Deltametrina)
-----------------	--

IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Deltamethrin)
------	--

ICAO/IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Deltamethrin)
-----------	--

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

ADR / RID / ADN	9
-----------------	---

IMDG	9
------	---

ICAO/IATA	9
-----------	---

#### 14.4. Grupo de embalaje



ADR / RID / ADN	III
IMDG	III
ICAO/IATA	III

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

IMDG Contaminante marino	Sí
--------------------------	----

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

EmS	F-A, S-F
-----	----------

#### 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Categoría de contaminación	No determinado.
----------------------------	-----------------

Número de peligro	90
-------------------	----

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Referencias (leyes/regulación)	Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. (CLP) Directiva (EC) nr 1907/2006 (REACH) Annex II: Fichas de datos de seguridad Decisión de la Comisión 2000/532/CE, de 3 de mayo de 2000, relativa a los residuos peligrosos. ADR/RID 2017 DIRECTIVA 2001/82/CE del parlamento europeo y del consejo, de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
Comentarios	CAS-nr.: 872-50-4 esta en la lista de sustancias potencialmente muy peligrosas. (SVHC, REACH). CAS-nr.: 872-50-4 Cubiertos por el párrafo 30. Las restricciones no se aplican a la aplicación de este producto químico.

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

Se ha realizado la evaluación de seguridad química	No
--	----

### SECCIÓN 16: Otra información

Notas del proveedor	Las informaciones en este documento deben ser disponible a todos que usan el producto.
Lista de frases H relevantes (secciones 2 y 3).	H319 Provoca irritación ocular grave. H318 Provoca lesiones oculares graves. H335 Puede irritar las vías respiratorias. H360D Puede dañar al feto. H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo. H226 Líquidos y vapores inflamables. H331 Tóxico en caso de inhalación. H315 Provoca irritación cutánea. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. H301 Tóxico en caso de ingestión.

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha	Ficha de datos de seguridad del proveedor, fechado: 28.02.2014
Abreviaciones y acrónimos utilizados	CER: Código Europeo de residuo. DL50: dosis letal es la cantidad de un material, dado de una sola vez, que provoca la muerte de 50% de un grupo de animales de prueba ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code ICAO-TI: International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air PBT: persistente, bioacumulativo y tóxico mPmB: muy persistente y muy bioacumulable
Comprobando calidad de la información	Esta ficha de datos de seguridad está controlada por Kiwa Teknologisk Institutt as que está certificada segun norma ISO 9001:2008