

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Oxytetracycline Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Aerosoles, Categoría 2	H223: Aerosol inflamable. H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H223	Aerosol inflamable.
H229	Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360D	Puede dañar al feto.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P211	No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P251	No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P391 Recoger el vertido.

Almacenamiento:

P410 + P412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/ 122 °F.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Butano
Propan-2-ol
Isobutano
oxitetraciclina

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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 673922-00024 Fecha de la última expedición: 07.02.2025
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

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.

Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Butano	106-97-8 203-448-7 601-004-00-0	Flam. Gas 1A; H220 Press. Gas Liquefied gas; H280 STOT SE 3; H336	>= 20 - < 30
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 10 - < 20
Isobutano	75-28-5 200-857-2 601-004-00-0	Flam. Gas 1A; H220 Press. Gas Liquefied gas; H280 STOT SE 3; H336	>= 10 - < 20
Propano	74-98-6 200-827-9 601-003-00-5	Flam. Gas 1A; H220 Press. Gas Liquefied gas; H280 STOT SE 3; H336	>= 10 - < 20
oxitetraciclina	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 2,5 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas : Trastornos gastrointestinales
- Riesgos : El gas reduce el oxígeno disponible para respirar.

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
Puede dañar al feto.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
Debido a la elevada presión de vapor, existe el peligro de que los recipientes se revienten en caso de aumento de temperatura.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

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. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Evacuar el personal a zonas seguras.
Retirar todas las fuentes de ignición.
Ventilar la zona.
Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empapar con material absorbente inerte.
Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico	:	Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
Ventilación Local/total	:	Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local. Si así lo aconseja la evaluación del potencial de exposición local, utilice solo en un área equipada con ventilación por extracción a prueba de explosiones.
Consejos para una manipulación segura	:	No ponga sobre la piel o la ropa. Evitar respirar el aerosol. No lo trague. No hay que ponerlo en los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.
No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. No perforar ni quemar, incluso después de usado. Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Oxidantes
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

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
Butano	106-97-8	VLA-ED (gas)	1.000 ppm	ES VLA
Propan-2-ol	67-63-0	VLA-ED	200 ppm	ES VLA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 673922-00024 Fecha de la última expedición: 07.02.2025
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

			500 mg/m ³	
		VLA-EC	400 ppm 1.000 mg/m ³	ES VLA
Isobutano	75-28-5	VLA-ED (gas)	1.000 ppm	ES VLA
Propano	74-98-6	VLA-ED (gas)	1.000 ppm	ES VLA
oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Otros datos: DSEN				
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona: 40 mg/l (Orina)	Final de la semana laboral	ES VLB

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
Propan-2-ol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	500 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	888 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	89 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	319 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	26 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
oxitetraciclina	Agua dulce	0,0003 mg/l
	Agua de mar	0,0003 mg/l
Propan-2-ol	Agua dulce	140,9 mg/l
	Agua de mar	140,9 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	140,9 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2251 mg/l
	Sedimento de agua dulce	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	28 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	160 alimento en mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de las manos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Observaciones	:	Tenga en cuenta que el producto es inflamable lo que puede afectar a la selección de la protección de manos.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Lavar la piel después de todo contacto con el producto.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 137
Filtro tipo	:	Equipo autónomo de respiración

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Aerosol que contiene un gas licuado
Color	:	azul
Olor	:	disolvente
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Aerosol inflamable.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	9,5 %(v)
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	1,8 %(v)
Punto de inflamación	:	-80 °C
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad
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 : Sin datos disponibles

Densidad : 0,92 g/cm³

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Aerosol inflamable.
Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.
Debido a la elevada presión de vapor, existe el peligro de que
los recipientes se revienten en caso de aumento de tempera-
tura.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi- : Calor, llamas y chispas.
tarse

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Butano:

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 570000 ppm
Tiempo de exposición: 15 min
Prueba de atmosfera: gas
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Propan-2-ol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 25 mg/l
Tiempo de exposición: 6 h
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

Isobutano:

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 570000 ppm
Tiempo de exposición: 15 min
Prueba de atmosfera: gas

Propano:

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 800000 ppm
Tiempo de exposición: 15 min
Prueba de atmosfera: gas

oxitetraciclina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.800 mg/kg

DL50 (Ratón): 2.240 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Observaciones: Se observaron pruebas de fototoxicidad

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 4.840 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 3.500 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

oxitetraciclina:

Observaciones : Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

oxitetraciclina:

Observaciones : Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Tipo de Prueba : Buehler Test
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : negativo

oxitetraciclina:

Tipo de Prueba : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Resultado : Sensibilizador

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Butano:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de
mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Propan-2-ol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de
mamífero in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de
mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Isobutano:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Propano:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

oxitetraciclina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón

Activación metabólica: Activación metabólica

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides hermanas

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

Resultado: ambiguo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula
Vía de aplicación: Oral
Resultado: ambiguo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Tipo de Prueba: ensayo in vivo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 104 semanas
Método : Directrices de ensayo 451 del OECD
Resultado : negativo

oxitetraciclina:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 104 semanas
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : ambiguo
Órganos diana : Glándula suprarrenal, Glándula pituitaria
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Butano:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD
Resultado: negativo

Propan-2-ol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Isobutano:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD
Resultado: negativo

Propano:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD
Resultado: negativo

oxitetraciclina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 18 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en la capacidad de reproducción., No se informaron efectos adversos significativos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 48 peso corporal en mg/kg
Resultado: Pérdida del posimplante., Malformaciones del esqueleto.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 1.200 peso corporal en mg/kg
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 1.500 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratogénos.
Observaciones: Se observó toxicidad materna.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 1.325 peso corporal en mg/kg
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2.100 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratogénos.
Observaciones: Se observó toxicidad materna.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 41,5 peso corporal en mg/kg
Resultado: Pérdida del posimplante., Sin anomalías fetales.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Perro
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 20,75 peso corporal en mg/kg
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Pérdida del

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

posimplante.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

Butano:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Propan-2-ol:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Isobutano:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Propano:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Butano:

Especies : Rata
NOAEL : ≥ 9000 ppm
Vía de aplicación : inhalación (gas)
Tiempo de exposición : 6 Semana
Método : Directrices de ensayo 422 del OECD

Propan-2-ol:

Especies : Rata
NOAEL : 12,5 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 104 Semana

Isobutano:

Especies : Rata
NOAEL : ≥ 9000 ppm
Vía de aplicación : inhalación (gas)
Tiempo de exposición : 6 Semana

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Método : Directrices de ensayo 422 del OECD

Propano:

Especies : Rata
NOAEL : 7,214 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (gas)
Tiempo de exposición : 6 Semana
Método : Directrices de ensayo 422 del OECD

oxitettraciclina:

Especies : Rata
LOAEL : 198 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos diana : Hueso
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Ratón
LOAEL : 7.990 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos diana : Hueso
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro
NOAEL : 125 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 12 Meses
Órganos diana : Testículos
Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

Especies : Rata
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Vía de aplicación : Intraperitoneal
Tiempo de exposición : 14 Días
Órganos diana : Riñón

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

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.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

oxitetraciclina:

Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, decoloración de los dientes
Observaciones: Puede causar malformaciones congénitas.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 9.640 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h

oxitetraciclina:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 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)): 621 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

CE50 (Moina macrocopa (pulga espinosa)): 126,7 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena): 0,032 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Toxicidad para los microor- : CE50 (lodos activados): 17,9 mg/l
ganismos : Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC (lodos activados): 0,2 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 10
crónica)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Butano:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Propan-2-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

BOD/COD : BOD: 1,19 (DBO5)
COD: 2,23
BOD/COD: 53 %

Isobutano:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Propano:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Butano:

Coefficiente de reparto n- : log Pow: 2,89
octanol/agua

Propan-2-ol:

Coefficiente de reparto n- : log Pow: 0,05
octanol/agua

Isobutano:

Coefficiente de reparto n- : log Pow: 2,8

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

octanol/agua

Propano:

Coeficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: 2,36

12.4 Movilidad en el suelo

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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

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.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	: Vaciar las latas de aerosol por completo (inclusive gas impulsor). Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	UN 1950
ADR	:	UN 1950
RID	:	UN 1950
IMDG	:	UN 1950
IATA	:	UN 1950

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	AEROSOLES
ADR	:	AEROSOLES
RID	:	AEROSOLES
IMDG	:	AEROSOLS (Oxytetracycline)
IATA	:	Aerosoles, inflamables

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 2	2.1
ADR	: 2	2.1
RID	: 2	2.1
IMDG	: 2.1	
IATA	: 2.1	

14.4 Grupo de embalaje

ADN	
Grupo de embalaje	: No asignado por el reglamento
Código de clasificación	: 5F
Etiquetas	: 2.1
ADR	
Grupo de embalaje	: No asignado por el reglamento
Código de clasificación	: 5F
Etiquetas	: 2.1
Código de restricciones en túneles	: (D)
RID	
Grupo de embalaje	: No asignado por el reglamento

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Código de clasificación : 5F
Número de identificación de
peligro : 23
Etiquetas : 2.1

IMDG

Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento
Etiquetas : 2.1
EmS Código : F-D, S-U

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 203
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y203
Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento
Etiquetas : Flammable Gas

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 203
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y203
Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento
Etiquetas : Flammable Gas

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : 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

Observaciones : 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, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

artículos peligrosos (Anexo XVII)

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

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

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

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

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.

		Cantidad 1	Cantidad 2
P3a	AEROSOL	150 t	500 t
E1	INFLAMABLES		
	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t
18	Gases inflamables licuados (incluido el GLP) y gas natural	50 t	200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : 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.

Texto completo de las Declaraciones-H

H220	: Gas extremadamente inflamable.
H225	: Líquido y vapores muy inflamables.
H280	: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H336	: Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360D	: Puede dañar al feto.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

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. Gas	: Gases inflamables
Flam. Liq.	: Líquidos inflamables
Press. Gas	: Gases a presión
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
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 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 Normalización; 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 aso-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

ciada 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; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; 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

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Aerosol 2	H223, H229
Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
STOT SE 3	H336
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

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

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 07.02.2025
10.1	14.04.2025	673922-00024	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES