

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Oxytetracycline Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Aerosoles : Categoría 2
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A
Sensibilización cutánea : Categoría 1
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H223 Aerosol inflamable.
H229 Contiene gas a presión: Puede reventar si se calienta.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.

P211 No vaporizar sobre una llama al descubierto o cualquier otra fuente de ignición.

P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

P261 Evitar respirar el aerosol.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

P410 + P412 Proteger de la luz solar. No exponer a una temperatura superior a 50 °C/ 122 °F.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Butano	106-97-8	>= 20 -< 30

Oxytetracycline Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 671613-00024 Fecha de la última emisión: 07.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Propan-2-ol	67-63-0	>= 10 -< 20
Isobutano	75-28-5	>= 10 -< 20
Propano	74-98-6	>= 10 -< 20
Oxitetraciclina	79-57-2	>= 5 -< 10

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos 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.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Si no está respirando, suministre 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.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Trastornos gastrointestinales
 El gas reduce el oxígeno disponible para respirar.
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 Provoca irritación ocular grave.
 Puede provocar somnolencia o vértigo.
 Puede dañar al feto.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.
 Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
 La exposición a productos de la combustión puede ser un

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Evacue al personal a zonas seguras.
Retire todas las fuentes de ignición.
Ventilar la zona.
Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empape con material absorbente inerte.
Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de 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 para 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

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- | | | |
|---|---|--|
| Medidas técnicas | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
| Ventilación Local/total | : | Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Si la evaluación establece una potencial exposición local, use solo en un área equipada con una ventilación de escape a prueba de explosiones. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No poner en contacto con piel ni ropa.
Evitar respirar el aerosol.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
No vaporizar sobre una llama al descubierto o cualquier otra fuente de ignición. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
También, después del empleo, no lo abra forzándolo o calentándolo.
Mantener fresco. Proteger de la luz solar. |
| Materias a evitar | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Oxidantes
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas auto-térmicas
Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
Explosivos |

Oxytetracycline Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 671613-00024 Fecha de la última emisión: 07.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Butano	106-97-8	VLE-PPT	1,000 ppm	NOM-010-STPS-2014
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Propan-2-ol	67-63-0	VLE-PPT	200 ppm	NOM-010-STPS-2014
		VLE-CT	400 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Isobutano	75-28-5	VLE-PPT	1,000 ppm	NOM-010-STPS-2014
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Propano	74-98-6	VLE-PPT	1,000 ppm	NOM-010-STPS-2014
Oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	MX BEI
		Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	ACGIH BEI

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Filtro tipo	:	evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Protección de las manos	:	Aparatos de respiración autónomo
Observaciones	:	Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	Aerosol con contenido de gas licuado
Color	:	azul
Olor	:	disolvente
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	-80 °C
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Aerosol inflamable.
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	9.5 %(v)
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	1.8 %(v)
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0.92 g/cm ³
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas	:	
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de 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 temperatura. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según 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 datos de materiales similares
--------------------------------	---	---

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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 dérmica 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 Observaciones: Se observó evidencia de fototoxicidad
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica 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 clasificado según la información disponible.

Componentes:**Propan-2-ol:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Oxitetraciclina:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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 cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Propan-2-ol:**

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo

Oxitetraciclina:

Tipo de Prueba	:	Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Resultado	:	Sensibilizador

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Butano:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
------------------------	---	---

	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo
--	---	--

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

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Propan-2-ol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

Isobutano:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: inhalación (gas) Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Propano:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: inhalación (gas) Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Oxitetraciclina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
------------------------	---	---

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón

Activación metabólica: Activación metabólica

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas

Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino

Resultado: equívoco

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

Especies: Ratón

Tipo de célula: Médula ósea

Vía de aplicación: Oral

Resultado: equívoco

Tipo de Prueba: ensayos in vivo

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

Mutagenicidad en células
germinales - Valoración

: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Propan-2-ol:**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	: 104 semanas
Método	: Directrices de prueba OECD 451
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	: equívoco
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Hipófisis
Observaciones	: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:**Butano:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

Propan-2-ol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva 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 toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Propano:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

Oxitetraciclina:

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

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 1,200 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 1,500 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratogénos.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 1,325 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2,100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratogénos.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 41.5 mg/kg peso corporal
Resultado: Pérdida postimplante., Sin anomalías fetales.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Perro
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 20.75 mg/kg peso corporal
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Pérdida postimplante.

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:**Butano:**

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.
Observaciones : Basado en 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 sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según 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 prueba OECD 422

Propan-2-ol:

Especies : Rata
NOAEL : 12.5 mg/l

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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
Método : Directrices de prueba OECD 422

Propano:

Especies : Rata
NOAEL : 7.214 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (gas)
Tiempo de exposición : 6 Semana
Método : Directrices de prueba OECD 422

Oxitetraciclina:

Especies : Rata
LOAEL : 198 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Hueso
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón
LOAEL : 7,990 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Hueso
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

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

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Oxitetraciclina:**

Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, decoloración dental
Observaciones: Puede causar malformaciones congénitas.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Propan-2-ol:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9,640 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h

Oxitetraciclina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 621 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

CE50 (Moina macrocopa (pulga de agua)): 126.7 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

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

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (lodos activados): 17.9 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC (lodos activados): 0.2 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Butano:**

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

Propano:

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

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Butano:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.89

Propan-2-ol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.05

Isobutano:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.8

Propano:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.36

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Envases contaminados : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
: Vaciar las latas de aerosol por completo (inclusive gas impulsor).
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 1950
Designación oficial de transporte : AEROSOLS
Clase : 2.1
Grupo de embalaje : No asignado por reglamento
Etiquetas : 2.1
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1950
Designación oficial de transporte : Aerosols, flammable
Clase : 2.1
Grupo de embalaje : No asignado por reglamento
Etiquetas : Flammable Gas
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 203
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 203

Código-IMDG

Número ONU : UN 1950
Designación oficial de transporte : AEROSOLS (Oxytetracycline)
Clase : 2.1
Grupo de embalaje : No asignado por reglamento
Etiquetas : 2.1
Código EmS : F-D, S-U
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU : UN 1950

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Designación oficial de transporte : AEROSOLES
Clase : 2.1
Grupo de embalaje : No asignado por reglamento
Etiquetas : 2.1

Precauciones especiales 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 Hoja 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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado
DSL : no determinado
IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 14.04.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI : Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
7.1	14.04.2025	671613-00024	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X