

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Indicaciones de peligro	: H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica. H319 Provoca irritación ocular grave. H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	: <b>Prevención:</b> P201 Procurarse las instrucciones antes del uso. P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P261 Evitar respirar nieblas o vapores. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. P273 No dispersar en el medio ambiente. P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  <b>Intervención:</b> P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. 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. P391 Recoger los vertidos.
	<b>Almacenamiento:</b> P405 Guardar bajo llave.
	<b>Eliminación:</b> P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
2-Pirrolidona	616-45-5	>= 30 -< 50

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Oxitetraciclina	79-57-2	>= 20 -< 25
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 1 -< 5
Oxido de magnesio	1309-48-4	>= 1 -< 5
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de so-dio	15307-79-6	>= 0,25 -< 1
Hidroximetanosulfonato de sodio	149-44-0	>= 0,1 -< 1

### 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.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y 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 im-portante, agudos y retarda-dos : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
- Protección de quienes brin-dan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotec-ción y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropi-a-dos : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapro-piados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extincion de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número de HDS: 1313891-00021	Fecha de la última emisión: 07.02.2025 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- 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 VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : 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 : Empape con material absorbente inerte.  
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 proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN 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.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
Evitar respirar nieblas o vapores.  
No tragarse.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

	<p>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. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p>
Condiciones para el almacenamiento seguro	<p>: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p>
Materias a evitar	<p>: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Explosivos Gases</p>

## 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
Oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
Oxido de magnesio	1309-48-4	CMP (Hummos)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	6000 µg/100cm <sup>2</sup>	Interno (a)

Medidas de ingeniería	<p>: Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Se requieren tecnologías de contención adecuados para</p>
-----------------------	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

### Protección personal

#### Protección respiratoria

- : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

#### Filtro tipo

#### Protección de las manos

#### Material

- : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- : Guantes resistentes a los químicos

#### Observaciones

#### Protección de los ojos

- : Considere el uso de guantes dobles.
- : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

#### Protección de la piel y del cuerpo

- : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantajetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

#### 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.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: marrón claro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 8,3 - 9,0 (como solución acuosa)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1,05 - 1,18 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: soluble
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	: 47,62 mm <sup>2</sup> /s
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número de HDS: 1313891-00021	Fecha de la última emisión: 07.02.2025 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
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.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

##### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

### **Alcohol bencílico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

### **Oxido de magnesio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,1 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 55 - 240 mg/kg  
DL50 (Ratón): 170 - 389 mg/kg  
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 97 - 161 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Ratón): 92 - 147 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### **Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **2-Pirrolidona:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

### Oxitetraciclina:

Observaciones : Sin datos disponibles

### Alcohol bencílico:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : irritante

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

Especies : Rata  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

#### Oxitetraciclina:

Observaciones : Sin datos disponibles

#### Alcohol bencílico:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405

#### Oxido de magnesio:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : Ligera irritación de los ojos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
5.2            19.05.2025                1313891-00021            Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de prueba OECD 429  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### Oxitetraciclina:

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

#### Alcohol bencílico:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Humanos  
Resultado : positivo  
  
Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

#### Oxido de magnesio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Método : Directrices de prueba OECD 406  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### Hidroximetanosulfonato de sodio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número de HDS: 1313891-00021	Fecha de la última emisión: 07.02.2025 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Método : Directrices de prueba OECD 406  
Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

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  
Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo

##### **Oxitetraciclina:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número de HDS: 1313891-00021	Fecha de la última emisión: 07.02.2025 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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.

### Alcohol bencílico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
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

### Oxido de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: CHO  
Resultado: negativo

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

(Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 18 mes(es)  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### 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.

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

#### Alcohol bencílico:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Método : Directrices de prueba OECD 451  
Resultado : negativo

### Oxido de magnesio:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 96 semanas  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

#### 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 ca-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número de HDS: 1313891-00021	Fecha de la última emisión: 07.02.2025 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

pacidad de reproducción., No hubo informes de efectos ad-  
versos 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.
- 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.
- Alcohol bencílico:**
- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Oxido de magnesio:

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: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Efectos en la fertilidad

: Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal

: Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración

: Susceptible de dañar al feto.

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

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: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
5.2            19.05.2025                1313891-00021            Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 414  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### 2-Pirrolidona:

Especies : Rata  
NOAEL : 207 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Método : Directrices de prueba OECD 408

##### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

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 : Intraperitoneal  
Tiempo de exposición : 14 Días  
Órganos Diana : Riñón

### Alcohol bencílico:

Especies : Rata  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 28 Días  
Método : Directrices de prueba OECD 412

### Oxido de magnesio:

Especies : Rata  
NOAEL : >= 1.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 28 Días  
Método : Directrices de prueba OECD 407  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Especies : Rata  
LOAEL : 0,25 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 98 w  
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata

Especies : Perro  
LOAEL : 1 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 12 w  
Órganos Diana : Sangre

Especies : Babuino  
NOAEL : 0,5 mg/kg  
LOAEL : 5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 52 w  
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre  
Síntomas : Constipación, Diarrea

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

Especies : Rata

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número de HDS: 1313891-00021	Fecha de la última emisión: 07.02.2025 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

NOAEL	:	600 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Método	:	Directrices de prueba OECD 408

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Oxitetraciclina:**

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

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Ingestión	:	Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, Constipación, agruras, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respiratorias, Sarpullido
-----------	---	---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4.600 - 10.000 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)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
--	---	--

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
--	---	--

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos	:
-------------------------------------	---

CE50: > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 min  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

##### **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
--	---	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número de HDS: 1313891-00021	Fecha de la última emisión: 07.02.2025 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

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

### Alcohol bencílico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### Oxido de magnesio:

Toxicidad para peces : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número de HDS: 1313891-00021	Fecha de la última emisión: 07.02.2025 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

otros invertebrados acuáticos	Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 166,6 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)): 80,1 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71,9 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49,2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,32 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

Toxicidad para peces	: CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxi-cidad crónica) : NOEC (*Danio rerio* (pez zebra)): 13,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 35 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : EC10 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 8 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microor-ganismos : NOEC: 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

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

##### **Alcohol bencílico:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 92 - 96 %  
Tiempo de exposición: 14 d

##### **Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 77 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,71  
Método: Directrices de prueba OECD 107

##### **Alcohol bencílico:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,51

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número de HDS: 1313891-00021 Fecha de la última emisión: 07.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 0,3

### 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.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Oxytetracycline)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : si

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Oxytetracycline)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964  
Peligroso para el medio ambiente : si

#### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número de HDS: 1313891-00021	Fecha de la última emisión: 07.02.2025 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
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.

### 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 SOBRE LA REGLAMENTACION

### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esencia- : No aplicable  
les para la elaboración de estupefacientes.

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 19.05.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

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

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES  
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número de HDS: 1313891-00021	Fecha de la última emisión: 07.02.2025 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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; KECL - 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X