

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Embutramide / Mebezonium / Tetracaine 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)

Líquidos Inflamables : Categoría 4

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 4

Toxicidad aguda (Cutáneo) : Categoría 4

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 1714385-00024	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 25.05.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Palabra de advertencia	: Peligro
Indicaciones de peligro	: H227 Líquido combustible. H302 + H312 + H332 Nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala. 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. P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descuberto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar. P261 Evitar respirar nieblas o vapores. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado. P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. Intervención: P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca. P302 + P352 + P312 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico/ si la persona se encuentra mal. P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/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. 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. Eliminación: P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

Otros peligros no clasificables

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N,N-Dimetilformamida	68-12-2	>= 50 -< 70
Embutramida	15687-14-6	>= 20 -< 25
Ioduro de mebezonio	7681-78-9	>= 5 -< 10
tetracaina, clorhidrato	136-47-0	>= 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.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar 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.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.
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 medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 1714385-00024	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 25.05.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Chorro de agua de gran volumen
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego. 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 peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x)
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	: Retire todas las fuentes de ignición. 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

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. No respirar nieblas o vapores. 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. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	: GUÁRDÉLO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LLAVE. MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO. MANTÉNGALO EN UN LUGAR FRESCO Y BIEN VENTILADO. ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES. MANTÉNGASE SEPARADO DEL CALOR Y DE LAS FUENTES DE IGNICIÓN.
Materias a evitar	: NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS: AGENTES OXIDANTES FUERTES SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS PERÓXIDOS ORGÁNICOS EXPLOSIVOS 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)	Parámetros de control / Concentración	Bases

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

N,N-Dimetilformamida	68-12-2	exposición)	tracción permisible	
		CMP	10 ppm	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos, Notación 'Vía dérmica'				
Embutramida	15687-14-6	TWA	5 ppm	ACGIH
		STEL	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	30 µg/m ³	Interno (a)
Ioduro de mebezonio	7681-78-9	TWA	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
		STEL	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	3 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
tetracaina, clorhidrato	136-47-0	TWA	10 µg/100 cm ²	Interno (a)
Información adicional: DSEN, Piel				
		Límite de eliminación	50 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
N,N-Dimetilformamida	68-12-2	N-Metilformamida	Orina	Al final del turno de trabajo	15 mg/l	AR BEI
		N-Acetyl-S-(N-metilcarbamoyl) cisteína	Orina	Antes del último turno de la semana de trabajo	40 mg/l	AR BEI
		N-Metilformamida total	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)	30 mg/l	ACGIH BEI
		N-Acetyl-S-(N-metilcarbamido) cistina	Orina	Al final del turno del último día de la semana	30 mg/l	ACGIH BEI

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

				de trabajo	
--	--	--	--	------------	--

Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

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.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

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 : Tipo particulados combinados, amoniaco/aminos y vapor orgánico

Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.

Protección de los ojos : 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 : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

cuerpo	Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, 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. 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	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 5 - 6
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: 81 °C
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

Densidad	: Sin datos disponibles
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	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: No aplicable
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Líquido combustible. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. 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

Nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.

Producto:

Toxicidad oral aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: 1.224 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 19,41 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: vapor
Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.942 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

N,N-Dimetilformamida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.010 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación :
Estimación de la toxicidad aguda: 11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: vapor
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Toxicidad dérmica aguda :
Estimación de la toxicidad aguda: 1.100 mg/kg
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Embutramida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.550 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Perro): 31 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

TDLo (Perro): 15,5 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
Síntomas: narcosis

DL50 (Caballo): 20 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (oveja): 80 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Cerdo): 100 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Ioduro de mebezonio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 200 - 300 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : CL50 (Perro): 15 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

tetracaina, clorhidrato:

Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): 6 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso
	: DL50 (Ratón): 6 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilformamida:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

N,N-Dimetilformamida:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilformamida:

Tipo de Prueba	: Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Ratón
Resultado	: negativo

tetracaina, clorhidrato:

Vías de exposición	: Cutáneo
Resultado	: Sensibilizador

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilformamida:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

(Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
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

Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

tetracaina, clorhidrato:

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Rata
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilformamida:

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 2 Años

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

Método : Directrices de prueba OECD 451
Resultado : negativo

Especies : Ratón
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 18 Meses
Método : Directrices de prueba OECD 451
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

N,N-Dimetilformamida:

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

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Contacto con la piel
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Contacto con la piel
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: positivo

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

tetracaina, clorhidrato:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: NOAEL: 7,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratogénos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017



Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

Embutramida:

||| Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Ioduro de mebezonio:

||| Órganos Diana : Sistema nervioso, músculo
||| Valoración : Puede provocar daños en los órganos.

tetracaina, clorhidrato:

||| Órganos Diana : Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular
||| Valoración : Provoca daños en los órganos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N,N-Dimetilformamida:

||| Especies : Rata
||| NOAEL : 238 mg/kg
||| LOAEL : 475 mg/kg
||| Vía de aplicación : Ingestión
||| Tiempo de exposición : 28 Días

||| Especies : Rata
||| NOAEL : 0,08 mg/l
||| LOAEL : 0,3 mg/l
||| Vía de aplicación : inhalación (vapor)
||| Tiempo de exposición : 2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Embutramida:

||| Inhalación : Órganos Diana: Sistema nervioso central

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

	Síntomas: Somnolencia, Depresión del sistema nervioso central, debilidad muscular, Insuficiencia respiratoria
Ioduro de mebezonio:	
Inhalación	: Síntomas: Debilidad, Fatiga, Dificultades respiratorias
tetracaina, clorhidrato:	
Inhalación	: Órganos Diana: Sistema cardiovascular Órganos Diana: Sistema nervioso central Síntomas: Depresión del sistema nervioso central, Vértigo, Dolor de cabeza, hipotensión, Vómitos
Contacto con la piel	: Síntomas: Enrojecimiento, prurito

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

N,N-Dimetilformamida:

Toxicidad para peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Bugill)): 7.100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 13.100 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)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.500 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

Embutramida:

Toxicidad para peces	: CL50 : 21 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 24 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N,N-Dimetilformamida:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable.
-------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

Biodegradación: 100 %
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directrices de prueba OECD 301E

Potencial de bioacumulación

Componentes:

N,N-Dimetilformamida:

Bioacumulación	: Especies: Cyprinus carpio (Carpa) Factor de bioconcentración (BCF): 0,3 - 1,2 Método: Directrices de prueba OECD 305C
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: -0,93 Observaciones: Cálculo

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. 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

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1714385-00024 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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 esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

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 : 14.04.2025
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/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
AR BEI : Índices Biológicos de Exposición
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

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 La-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	1714385-00024	Fecha de la primera emisión: 25.05.2017

boratorio; 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

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