

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983577-00015	Fecha de la primera expedición: 14.02.2019

---

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Ketamine (5%) Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

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

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

Teléfono : 34 923 190 345

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

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

---

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 2 H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361d Se sospecha que puede dañar el feto.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 3983577-00015	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 14.02.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Consejos de prudencia

: **Prevención:**

- P201      Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P280      Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P308 + P313    EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405      Guardar bajo llave.

**Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:**

Cetamina, clorhidrato

**Etiquetado adicional**

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 5 %

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

**Componentes**

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Cetamina, clorhidrato	1867-66-9 217-484-6	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Riñón, Hígado, Cerebro)	>= 3 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983577-00015	Fecha de la primera expedición: 14.02.2019

---

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
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 : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

Riesgos : Se sospecha que puede dañar el feto.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

---

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 3983577-00015	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 14.02.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Medios de extinción no apro- : Ninguno conocido.  
piados

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

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Compuestos clorados  
Óxidos de nitrógeno (NOx)

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

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

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

- Métodos de limpieza : Empapar 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 3983577-00015	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 14.02.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Medidas de orden técnico              | : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.   |
| Ventilación Local/total               | : Utilizar solamente con una buena ventilación.  |
| Consejos para una manipulación segura | : No ponga sobre la piel o la ropa.<br>No respirar la niebla o los vapores.<br>No lo trague.<br>Evítese el contacto con los ojos.<br>Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo<br>Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.   |
| Medidas de higiene                    | : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos. |

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

- |  |   |
|--|---|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto     | : No almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Gases  |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983577-00015	Fecha de la primera expedición: 14.02.2019

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Cetamina, clorhidrato	1867-66-9	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Otros datos: Piel		Límite de limpieza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reducza la manipulación con las manos descubiertas.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecua-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 3983577-00015	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 14.02.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983577-00015	Fecha de la primera expedición: 14.02.2019

---

Solubilidad en agua	: soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de partícula	: No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Peso molecular	: Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 3983577-00015	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 14.02.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

#### Toxicidad aguda

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### Cetamina, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 447 mg/kg  
DL50 (Ratón): 617 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 59 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Ratón): 59 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular  
DL50 (Ratón): 356 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular  
DL50 (Conejillo de indias): 361 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular  
DL50 (Rata): 224 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

#### Corrosión o irritación cutáneas

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Cetamina, clorhidrato:

Especies : Conejo  
Resultado : irritante

#### Lesiones o irritación ocular graves

||| No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983577-00015	Fecha de la primera expedición: 14.02.2019

### Componentes:

#### Cetamina, clorhidrato:

Especies	: Conejo
Resultado	: irritante

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Mutagenicidad en células germinales

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Carcinogenicidad

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Toxicidad para la reproducción

||| Se sospecha que puede dañar el feto.

### Componentes:

#### Cetamina, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 120 peso corporal en mg/kg Órganos diana: Riñón, Hígado, Corazón Resultado: Sin efectos teratógenos.
--------------------------------	---

Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 20 peso corporal en mg/kg Síntomas: Diferencias viscerales y esqueléticas. Resultado: Efectos en el crecimiento prenatal y posnatal.
---

Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Intramuscular Síntomas: Diferencias viscerales y esqueléticas. Resultado: Efectos en el crecimiento prenatal y posnatal.
---

Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 60 peso corporal en mg/kg
--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983577-00015	Fecha de la primera expedición: 14.02.2019

Síntomas: Diferencias viscerales y esqueléticas.  
Resultado: Efectos en el crecimiento prenatal y posnatal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Mono  
Vía de aplicación: Intramuscular  
Órganos diana: Cerebro  
Resultado: Efectos en el crecimiento prenatal y posnatal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Cetamina, clorhidrato:

||| Vía de exposición : Contacto con la piel  
Órganos diana : Riñón, Hígado, Cerebro  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Cetamina, clorhidrato:

||| Especies : Ratón  
LOAEL : 30 mg/kg  
Vía de aplicación : Intraperitoneal  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos diana : Riñón, Hígado, Vejiga  
Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

||| Especies : Ratón  
LOAEL : 30 mg/kg  
Vía de aplicación : Intraperitoneal  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Órganos diana : Riñón, Hígado, Vejiga  
Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

||| Especies : Ratón  
LOAEL : 30 mg/kg  
Vía de aplicación : Intraperitoneal  
Tiempo de exposición : 28 Semana  
Órganos diana : Riñón  
Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

||| Especies : Ratón

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983577-00015	Fecha de la primera expedición: 14.02.2019

LOAEL	:	30 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intraperitoneal
Tiempo de exposición	:	30 Días
Órganos diana	:	Cerebro, Hígado
Observaciones	:	Toxicidad significativa observada en las pruebas

Especies	:	Mono
LOAEL	:	1 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intraperitoneal
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos diana	:	Cerebro
Observaciones	:	Toxicidad significativa observada en las pruebas

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

### Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
------------	---	--

### Experiencia con exposición de seres humanos

### Componentes:

#### Cetamina, clorhidrato:

Ingestión	:	Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, efectos sobre el sistema nervioso central, hipertensión, Vértigo, Dolor de cabeza, Náusea, Somnolencia
-----------	---	--

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

### Componentes:

#### Cetamina, clorhidrato:

### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos
Toxicidad acuática crónica	:	Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 3983577-00015	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 14.02.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### **Cetamina, clorhidrato:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,18

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983577-00015	Fecha de la primera expedición: 14.02.2019

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

- ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

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

- ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

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

- ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.4 Grupo de embalaje

- ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

#### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 3983577-00015	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 14.02.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	: Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.
Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	: No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	: No aplicable
Reglamento (UE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	: No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	: No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	
	No aplicable

#### Otras regulaciones:

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

#### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

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

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983577-00015	Fecha de la primera expedición: 14.02.2019

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

- H302 : Nocivo en caso de ingestión.  
H315 : Provoca irritación cutánea.  
H319 : Provoca irritación ocular grave.  
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.  
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en contacto con la piel.

### Texto completo de otras abreviaturas

- Acute Tox. : Toxicidad aguda  
Eye Irrit. : Irritación ocular  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
Skin Irrit. : Irritación cutáneas  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ketamine (5%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983577-00015	Fecha de la primera expedición: 14.02.2019

preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

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

### Clasificación de la mezcla:

Repr. 2 H361d

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES