

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Oxytetracycline / Diclofenac 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)**

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2B

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata)

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)**

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Peligro

Indicaciones de peligro :

H316 Provoca una leve irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H320 Provoca irritación ocular.  
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.  
P260 No 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.

**Intervención:**

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.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 20.05.2025      Número de HDS: 4164046-00019      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
 Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

**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	$\geq 50$ -< 70
Oxitetraciclina	79-57-2	$\geq 20$ -< 25
Oxido de magnesio	1309-48-4	$\geq 1$ -< 5
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	$\geq 1$ -< 2,5
Hidroximetanosulfonato de sodio	6035-47-8	$\geq 0,1$ -< 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 agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
 Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca una leve irritación cutánea.  
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 Provoca irritación ocular.  
 Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

		Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> ) Óxidos de sodio
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

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 20.05.2025      Número de HDS: 4164046-00019      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
 Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

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.  
 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 : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- 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 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				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Oxido de magnesio	1309-48-4	CMP (Humos)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	TWA	60 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 20.05.2025      Número de HDS: 4164046-00019      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
 Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

		Límite de eliminación	6000 µg/100cm <sup>2</sup>	Interno (a)
--	--	-----------------------	----------------------------	-------------

**Medidas de ingeniería** : 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 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 : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.  
 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 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, guantaletas, 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

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

---

Color	:	marrón, Amarillo verdusco
Olor	:	característico
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	-33 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	100,5 °C
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	:	1,15 - 1,19 (25 °C)
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	50,3 - 50,7 mPa.s ( 25 °C)
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

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**

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



**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

ción

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 4.840 mg/kg  
Vía de aplicación: IntramuscularDL50 (Ratón): 3.500 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo**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 similaresToxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,1 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: 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/kgToxicidad 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): > 5.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Observaciones: Basado en datos de materiales similaresToxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares**Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca una leve irritación cutánea.

**Componentes:****2-Pirrolidona:**Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

**Oxitetraciclina:**

Observaciones : Sin datos disponibles

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

Resultado : irritante

**Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Especies : Rata  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular.

**Componentes:****2-Pirrolidona:**

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

**Oxitetraciclina:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**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

**Hidroximetanosulfonato de sodio:**

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

**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)

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

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 : Sensibilizador

**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  
Método : Directrices de prueba OECD 406  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**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

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

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

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.

**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

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

---

(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

**Hidroximetanosulfinato de sodio:**

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

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  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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.

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

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

**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-

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

pacidad de reproducción., No hubo informes de efectos adversos importantes

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

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

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

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.

**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

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

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  
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  
Método: Directrices de prueba OECD 414  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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.



**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

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

Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**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
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

**Oxido de magnesio:**

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

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

**Hidroximetanosulfinato de sodio:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 600 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

**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
-----------	---

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

**Ecotoxicidad****Componentes:****2-Pirrolidona:**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4.600 - 10.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203  |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h   |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : | CE50: > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 min<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209   |

**Oxitetraciclina:**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203  |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 621 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br><br>CE50 (Moina macrocopa (pulga de agua)): 126,7 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | CE50 (Anabaena): 0,032 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l<br>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<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209<br><br>NOEC (lodos activados): 0,2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h                                      |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**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 otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
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

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

Tiempo de exposición: 96 h

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 13,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 35 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****2-Pirrolidona:**

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

**Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 77 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****2-Pirrolidona:**

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

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

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

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

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

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

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 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 : 20.05.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Información adicional**

Fuentes principales de datos : 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

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 -

**Oxytetracycline / Diclofenac Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164046-00019	Fecha de la primera emisión: 17.04.2019

Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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