

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Tulathromycin Formulation

Otros medios de identificación : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

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

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 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Hígado, Ojo)

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)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

: Peligro

Indicaciones de peligro

: H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
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.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
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 + P310 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
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.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Tulathromycin	217500-96-4	>= 10 -< 20
Ácido clorhídrico	7647-01-0	>= 3 -< 5
Acido cítrico	77-92-9	>= 1 -< 5
Hidróxido de sodio	1310-73-2	>= 1 -< 2
3-Mercaptopropano-1,2-diol	96-27-5	>= 0,25 -< 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, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
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 inmediatamente 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 importantes, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Provoca lesiones oculares graves.
Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
provoca 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 medico 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
Dióxido de carbono (CO2)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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 metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- 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
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
Ácido clorhídrico	7647-01-0	Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	CMP-C	5 ppm	AR OEL
		C	2 ppm	ACGIH
		CMP-C	2 mg/m ³	AR OEL
		C	2 mg/m ³	ACGIH

- 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 mate-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5300141-00016	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

rial 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

Protección de las manos

Material

- : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

Protección de los ojos

- : Considere el uso de guantes dobles.

- : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo

- : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacletas, 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5300141-00016	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

a adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: De incoloro a amarillo pálido
Olor	: ligero
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 5,1 - 5,7
Punto de fusión/ congelación	: 190 - 192 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1,07 g/cm ³
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: > 1.000 mg/l
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: -1,41
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: 806,09 g/mol
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	: 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
Toxicidad dérmica aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Tulathromycin:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Perro): > 1.000 mg/kg Órganos Diana: Sistema gastrointestinal
	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Órganos Diana: Sistema gastrointestinal
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg Órganos Diana: Sistema gastrointestinal

Ácido clorhídrico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Toxicidad aguda por inhalación:
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 8,3 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.
Observaciones: No se siguió ningún lineamiento para la prueba

Ácido cítrico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Hidróxido de sodio:

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 648 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 673 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Tulathromycin:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Ácido clorhídrico:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 431
Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

Ácido cítrico:

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

Hidróxido de sodio:

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Especies : Conejo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

||| Resultado : Irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Tulathromycin:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Ácido clorhídrico:

||| Especies : Córnea de bovino
||| Método : Directrices de prueba OECD 437
||| Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

||| Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Acido citrico:

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

Hidróxido de sodio:

||| Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
||| Observaciones : Con base en la corrosividad en la piel.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Tulathromycin:

||| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
||| Vías de exposición : Contacto con la piel
||| Especies : Conejillo de Indias
||| Valoración : Puede causar sensibilización por contacto con la piel.
||| Resultado : Causa sensibilización.

Ácido clorhídrico:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	negativo

Hidróxido de sodio:

Tipo de Prueba	:	Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Resultado	:	negativo

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de prueba OECD 429
Resultado	:	positivo
Valoración	:	Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Tulathromycin:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Ácido clorhídrico:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: No se siguió ningún lineamiento para la prueba
------------------------	---	--

Acido cítrico:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

	(Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especie: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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 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 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Tulathromycin:

Carcinogenicidad - Valoración	: Sin datos disponibles
-------------------------------	-------------------------

Ácido clorhídrico:

Especies	: Rata, macho
Vía de aplicación	: inhalación (gas)
Tiempo de exposición	: 128 semanas
Resultado	: negativo
Observaciones	: No se siguió ningún lineamiento para la prueba

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Componentes:

Tulathromycin:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: 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 general materna: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Teratogenicidad: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Resultado: Pérdida postimplante.
	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Teratogenicidad: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Resultado: Se observa toxicidad maternal.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Acido cítrico:

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
--------------------------------	--

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 416 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: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.12.2024
8.0 14.04.2025 5300141-00016 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Componentes:

Tulathromycin:

Valoración	: La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos blanco, exposición única.
------------	---

Ácido cítrico:

Valoración	: Puede irritar las vías respiratorias.
------------	---

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Hígado, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Tulathromycin:

Vías de exposición	: Oral
Órganos Diana	: Hígado, Ojo
Valoración	: Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Tulathromycin:

Especies	: Rata
NOAEL	: 5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Hígado
Síntomas	: Trastornos hepáticos

Especies	: Perro
NOAEL	: 5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Hígado, Ojo
Síntomas	: Trastornos hepáticos, Enfermedades oculares

Ácido clorhídrico:

Especies	: Rata, macho
LOAEL	: > 12,5 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 2 a
Método	: Directrices de prueba OECD 453
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos Basado en datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Acido cítrico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	10 Días

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	55 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 422
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Tulathromycin:

Ingestión	:	Síntomas: Diarrea, Náusea, Dolor abdominal, Vómitos
-----------	---	---

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Tulathromycin:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 4 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)): > 100 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)): 0,044 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	:	EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,014 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

	Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0028 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	EC10 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0012 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 100
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 100
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: 41,1 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
	EC10: 0,667 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Ácido clorhídrico:

Toxicidad para peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Bugill)): > 100 mg/l 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: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Basado en datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

		EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (lodos activados): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Acido cítrico:		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l Tiempo de exposición: 24 h
3-Mercaptopropano-1,2-diol:		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 - 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 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 1 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

		Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (lodos activados): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Tulathromycin:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Tiempo de exposición: 29 d Método: Directrices de prueba OECD 301B
-------------------	---	---

Acido cítrico:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 97 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301B
-------------------	---	---

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Tulathromycin:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -1,41 pH: 7
---------------------------------------	---	-------------------------

Acido cítrico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -1,72
---------------------------------------	---	----------------

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0,84 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117
---------------------------------------	---	--

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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.
(Tulathromycin)
- 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.
(Tulathromycin)
- 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.
(Tulathromycin)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : 9
- Código EmS : F-A, S-F
- Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5300141-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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:

IECSC : no determinado

DSL : no determinado

AICS : 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
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / C : Valor techo (C)
AR OEL / CMP-C : Concentración Máxima Permisible

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5300141-00016	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

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

AR / 1X