

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Tulathromycin Formulation

Otros medios de identificación : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

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)

Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5300143-00017	Fecha de la última expedición: 04.12.2024 Fecha de la primera expedición: 13.11.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos,
con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H361	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P264	Lavar la piel concienzudamente tras la manipulación.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

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/ médico.
P391	Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Tulathromycin
Ácido clorhídrico
Hidróxido de sodio
3-Mercaptopropano-1,2-diol

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 5300143-00017 Fecha de la última expedición: 04.12.2024
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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)
Tulathromycin	217500-96-4	Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Hígado, Ojo) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100	>= 10 - < 20
Ácido clorhídrico	7647-01-0 231-595-7 017-002-01-X 01-2119484862-27	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071 los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 10 %	>= 3 - < 5

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 5300143-00017 Fecha de la última expedición: 04.12.2024
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

		EUH071 ≥ 25 %	
Acido citrico	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	≥ 1 - < 10
Hidróxido de sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 ≥ 2 %	≥ 1 - < 2
3-Mercaptopropano-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 648 mg/kg Toxicidad cutánea aguda: 673 mg/kg	≥ 0,1 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5300143-00017	Fecha de la última expedición: 04.12.2024 Fecha de la primera expedición: 13.11.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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, 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. |
| 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 | : | Provoca irritación cutánea.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Provoca lesiones oculares graves.
Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
|---------|---|--|

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 (CO2)
Producto químico en polvo |
| Medios de extinción no apropiados | : | Ninguno conocido. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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 metal

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 contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a
---------------------	---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Debe-
rá 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 manipu- lación segura	:	No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar la niebla o los vapores. No lo trague. No hay que ponerlo en los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva- luación de la exposición en el lugar de trabajo Mantener el recipiente herméticamente cerrado. No comer, beber ni fumar durante su utilización. 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. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de tra- bajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protec- ción personal adecuado, los procedimientos de descontami- nación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los contro- les administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guar- dar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacene- nar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particu- lares.
Indicaciones para el almace- namiento conjunto	:	No almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente Peróxidos orgánicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 5300143-00017 Fecha de la última expedición: 04.12.2024
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Explosivos
Gases

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
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: DSEN			
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm2	Interno (a)
Ácido clorhídrico	7647-01-0	TWA	5 ppm 8 mg/m³	2000/39/EC
	Otros datos: Indicativo			
		STEL	10 ppm 15 mg/m³	2000/39/EC
	Otros datos: Indicativo			
		VLA-ED	5 ppm 7,6 mg/m³	ES VLA
		VLA-EC	10 ppm 15 mg/m³	ES VLA
Hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m³	ES VLA

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m³
Ácido clorhídrico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	8 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	15 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	8 mg/m³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 5300143-00017 Fecha de la última expedición: 04.12.2024
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	15 mg/m ³
Hidróxido de sodio	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m ³
3-Mercaptopropano-1,2-diol	Trabajadores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,49 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,14 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,074 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,05 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,05 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)
Acido citrico	Agua dulce	0,44 mg/l
	Agua de mar	0,044 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	34,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	33,1 mg/kg de peso seco (p.s.)
3-Mercaptopropano-1,2-diol	Agua dulce	0,006 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,057 mg/l
	Agua de mar	0,001 mg/l

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

La información que figura a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto/comercial más amplias. Para entornos clínicos o farmacéuticos de menor escala, se deben realizar prácticas de evaluación de riesgos internos específicos del sitio para determinar medidas de control de exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, incluidos, entre otros, la forma física y la cantidad manipulada. Si corresponde, utilice recintos de proceso, ventilación de escape local (por ejemplo, cabinas de bioseguridad, recintos de equilibrio ventilados) u otros controles de ingeniería para

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

mantener los niveles en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga los niveles en el aire tan bajos como sea razonablemente posible.

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.

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

Si se manipuló en un laboratorio, utilice una cabina de bioseguridad diseñada adecuadamente, campana de gases u otro dispositivo de contención si existe un riesgo potencial de aerosolización. Si este riesgo no existe, manipúlelo sobre bandejas forradas o encimeras.

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 polvorientos, 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 adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
El filtro debe ajustarse a UNE EN 14387
Filtro tipo : Partículas combinadas y tipo de vapor/gas ácido (E-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: De incoloro a amarillo pálido
Olor	: ligero
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: 190 - 192 °C

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Punto inicial de ebullición e
intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosivi-
dad / Límites de inflamabilidad
superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosivi-
dad / Límites de inflamabili-
dad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-
inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-
ción : Sin datos disponibles

pH : 5,1 - 5,7

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : > 1.000 mg/l

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

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,07 g/cm³

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	806,09 g/mol

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.

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

Componentes:

Tulathromycin:

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Perro): > 1.000 mg/kg
Órganos diana: Sistema gastrointestinal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Órganos diana: Sistema gastrointestinal

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Órganos diana: Sistema gastrointestinal

Ácido clorhídrico:

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 8,3 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: No se ha seguido ninguna pauta de ensayo

Acido cítrico:

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

Hidróxido de sodio:

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 648 mg/kg
Toxicidad cutánea 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 (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Observaciones : La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

Acido cítrico:

Especies : Conejo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Método	: Directrices de ensayo 404 del OECD
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
Resultado	: Irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Tulathromycin:

Especies	: Conejo
Resultado	: Efectos irreversibles en los ojos

Ácido clorhídrico:

Especies	: Córnea bovina
Método	: Directrices de ensayo 437 del OECD
Observaciones	: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Resultado	: Efectos irreversibles en los ojos
-----------	-------------------------------------

Ácido cítrico:

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

Hidróxido de sodio:

Resultado	: Efectos irreversibles en los ojos
Observaciones	: Basado en la corrosividad cutánea.

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 alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Componentes:

Tulathromycin:

Tipo de Prueba	: Prueba de Maximización
Vía de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de indias
Valoración	: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
Resultado	: Produce sensibilización.

Ácido clorhídrico:

Tipo de Prueba	: Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Humanos
Resultado	: negativo

Hidróxido de sodio:

Tipo de Prueba	: Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición	: Contacto con la piel
Resultado	: negativo

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Tipo de Prueba	: Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Ratón
Método	: Directrices de ensayo 429 del OECD
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 está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Tulathromycin:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Resultado: negativo
Mutagenicidad en células	: El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

germinales- Valoración mutágeno de célula germinal.

Ácido clorhídrico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
Observaciones: No se ha seguido ninguna pauta de ensayo

Acido cítrico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Carcinogenicidad

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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 ha seguido ninguna pauta de ensayo

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

Componentes:

Tulathromycin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg
Resultado: No se informaron efectos adversos significativos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 15 peso corporal en mg/kg
Teratogenicidad: NOAEL: 15 peso corporal en mg/kg
Resultado: Pérdida del posimplante.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 15 peso corporal en mg/kg
Teratogenicidad: NOAEL: 15 peso corporal en mg/kg
Resultado: Se observó toxicidad materna.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o sobre el desarrollo, basadas en experimentos con animales.

Acido cítrico:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de ensayo 416 del OECD Resultado: negativo Observaciones: Basado en los 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 ensayo 414 del OECD Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Tulathromycin:

Valoración	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica para órganos diana por exposición única.
------------	---	---

Acido cítrico:

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Tulathromycin:

Vía 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Órganos diana	: Hígado
Síntomas	: Trastornos del hígado

Especies	: Perro
NOAEL	: 5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos diana	: Hígado, Ojo
Síntomas	: Trastornos del hígado, Enfermedad del ojo

Ácido clorhídrico:

Especies	: Rata, macho
LOAEL	: > 12,5 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 2 a
Método	: Directrices de ensayo 453 del OECD
Observaciones	: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta Basado en los datos de materiales similares

Ácido 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 ensayo 422 del OECD
Observaciones	: Basado en los datos de materiales similares

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.
------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Tulathromycin:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Tulathromycin:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 4 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,044 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,014 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0028 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5300143-00017	Fecha de la última expedición: 04.12.2024 Fecha de la primera expedición: 13.11.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

EC10 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0012 mg/l
Punto final: Crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : 41,1 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

EC10 : 0,667 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

Ácido clorhídrico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Basado en los datos de materiales similares

EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microorganismos : EC10 (lodos activados): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los peces : NOEC: > 1 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

(Toxicidad crónica)		Tiempo de exposición: 33 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: > 1 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia pulex (Copépodo) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta Basado en los datos de materiales similares

Acido citrico:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias 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 los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para los microorganismos	:	EC10 (lodos activados): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5300143-00017	Fecha de la última expedición: 04.12.2024 Fecha de la primera expedición: 13.11.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

||

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Tulathromycin:

|| Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Tiempo de exposición: 29 d
Método: Directrices de ensayo 301B del OECD

Acido cítrico:

|| Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301B del OECD

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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

12.3 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: Directrices de ensayo 117 del OECD

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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 atribuidos 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.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Tulathromycin)
ADR	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Tulathromycin)
RID	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

	AMBIENTE, N.E.P. (Tulathromycin)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Tulathromycin)
IATA	: Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Tulathromycin)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupo de embalaje

ADN	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
ADR	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
RID	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
IMDG	
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
EmS Código	: F-A, S-F
IATA (Carga)	
Instrucción de embalaje (avión de carga)	: 964

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

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)

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

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.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

: No aplicable

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 (Anexo 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.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones:

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

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

IECSC : no determinado

DSL : no determinado

AICS : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Texto completo de las Declaraciones-H

H290	:	Puede ser corrosivo para los metales.
H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H361	:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH014	:	Reacciona violentamente con el agua.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Met. Corr.	:	Corrosivo para los metales
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
2000/39/EC	:	Directiva 2000/39/CE de la Comisión por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
2000/39/EC / TWA	:	Valores límite - ocho horas
2000/39/EC / STEL	:	Límite de exposición de corta duración
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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 Normali-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

zación; 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 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:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
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 informa-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300143-00017	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

ción 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