

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Tulathromycin Formulation
Otros medios de identificación : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
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 DE LOS 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)

Etiqueta SGA (GHS)

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.

Tulathromycin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5297465-00017 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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.
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.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

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
Ácido cítrico	77-92-9	≥ 1 -< 5
Hidróxido de sodio	1310-73-2	≥ 1 -< 2
3-Mercaptopropano-1,2-diol	96-27-5	≥ 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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.
En caso de contacto con los ojos	:	Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. 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 importante, 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 CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) 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.

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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.

SECCIÓN 7. MANEJO 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

Tulathromycin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5297465-00017 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

- Medidas de higiene : ambiente.
 Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- 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				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Ácido clorhídrico	7647-01-0	VLE-P	2 ppm	NOM-010-STPS-2014
		C	2 ppm	ACGIH
Hidróxido de sodio	1310-73-2	VLE-P	2 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		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 material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p.

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

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

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas ácido/vapor

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.

Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

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

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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
Coefficiente 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
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

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo
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:

Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, macho): 8.3 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Prueba de atmosfera: polvo/niebla Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio. Observaciones: No se siguió ningún lineamiento para la prueba
--------------------------------	---	--

Acido 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

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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

Acido 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
Resultado : Irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:**Tulathromycin:**

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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 cítrico:

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)
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

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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
------------------------	--

Ácido cítrico:

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

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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: 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.

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

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

	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 citrico:

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.

Componentes:**Tulathromycin:**

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

Acido citrico:

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

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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

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
----------	--------

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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 ECOTOXICOLÓGICA**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 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

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

	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
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 Blugill)): > 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
	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

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

	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 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

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -1.41 pH: 7
--	---	-------------------------

Acido cítrico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -1.72
--	---	----------------

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Coefficiente 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

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.

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

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.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Tulathromycin)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	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 REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : Ácido clorhídrico
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

IECSC : no determinado

DSL : no determinado

AICS : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 14.04.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / C : Valor techo (C)
NOM-010-STPS-2014 / VLE-P : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, pico

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de 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 -

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5297465-00017	Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad 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.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X