

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Oxytetracycline (10%) Formulation

Otros medios de identificación : ENGEMYCIN (A003308)
COOPERS ENGEMYCIN 100 OXYTETRACYCLINE
HYDROCHLORIDE 100MG/ML INJECTION (37256)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

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

Etiqueta SGA (GHS)

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
4.0	14.04.2025	5499544-00013	07.02.2025
			Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Peligro

Indicaciones de peligro :

H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H360D Puede dañar al feto.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5499544-00013 Fecha de la última emisión: 07.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Oxitetraciclina	79-57-2	≥ 10 - < 20
Etanolamina	141-43-5	≥ 1 - $< 2,5$
Hidroximetanosulfonato de sodio	149-44-0	$\geq 0,1$ - < 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, 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 un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 Provoca irritación ocular grave.
 Puede dañar al feto.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)
 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.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

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

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

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

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Medidas técnicas | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
| Ventilación Local/total | : | Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local. |
| Consejos para una manipu- | : | No poner en contacto con piel ni ropa. |

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5499544-00013 Fecha de la última emisión: 07.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

- lación segura Evitar 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.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Etanolamina	141-43-5	CMP	3 ppm	AR OEL
		CMP - CPT	6 ppm	AR OEL
		TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

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.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Filtro tipo	:	Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
Protección de las manos	:	
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido, Solución acuosa
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	No aplicable
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	:	Sin datos disponibles

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5499544-00013	Fecha de la última emisión: 07.02.2025 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Producto:

- | | | |
|--------------------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 40 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor
Método: Método de cálculo |
| Toxicidad dérmica aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo |

Componentes:**Oxitetraciclina:**

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 4.800 mg/kg
DL50 (Ratón): 2.240 mg/kg
Observaciones: Se observó evidencia de fototoxicidad |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Observaciones: Sin datos disponibles |
| Toxicidad dérmica aguda | : | Observaciones: Sin datos disponibles |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Rata): 4.840 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular
DL50 (Ratón): 3.500 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo |

Etanolamina:

- | | | |
|--------------------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 1.089 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: 11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales. |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejo, hembra): 1.018 mg/kg |

Hidroximetanosulfonato de sodio:

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda |

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:**Oxitetraciclina:**

|| Observaciones : Sin datos disponibles

Etanolamina:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Hidroximetanosulfonato de sodio:

|| Especies : Rata
|| Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Oxitetraciclina:**

|| Observaciones : Sin datos disponibles

Etanolamina:

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

Hidroximetanosulfonato de sodio:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : No irrita los ojos
|| Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Oxitetraciclina:**

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

Etanolamina:

|| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
|| Vías de exposición : Contacto con la piel

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: negativo

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Método	: Directrices de prueba OECD 406
Resultado	: negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Oxitetraciclina:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
	Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
	Activación metabólica: Activación metabólica
	Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas
	Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
	Resultado: equívoco
	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
	Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
	Especies: Ratón
	Tipo de célula: Médula ósea
	Vía de aplicación: Oral
	Resultado: equívoco
	Tipo de Prueba: ensayos in vivo
	Especies: Ratón
	Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
	Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Etanolamina:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
	Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

	Método: Directrices de prueba OECD 476 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: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo

Hidroxi metanosulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: positivo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Oxitetraciclina:**

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 104 semanas
Resultado	: negativo
Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 103 semanas
Resultado	: equívoco
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Hipófisis
Observaciones	: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

ción nógeno

Puede dañar al feto.

Oxitetraciclina:

Efectos en la fertilidad	<p>Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 18 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en la capacidad de reproducción., No hubo informes de efectos adversos importantes</p>
Efectos en el desarrollo fetal	<p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal Resultado: Pérdida postimplante., Malformaciones del esqueleto.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 1.500 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratogénos. Observaciones: Se observa toxicidad maternal.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: LOAEL: 1.325 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2.100 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratogénos. Observaciones: Se observa toxicidad maternal.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 41,5 mg/kg peso corporal Resultado: Pérdida postimplante., Sin anomalías fetales.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Perro Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 20,75 mg/kg peso corporal Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Pérdida postimplante.</p>

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

|| Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

Etanolamina:

|| 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

Hidroximetanosulfonato de sodio:

|| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

|| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: positivo

|| Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Etanolamina:**

|| Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Etanolamina:**

|| Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales, a concentraciones de 0,2 mg/l/6h/d o menos.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Oxitetraciclina:**

Especies	:	Rata
LOAEL	:	198 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Hueso
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Ratón
LOAEL	:	7.990 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Hueso
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	125 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Testículos
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	:	Rata
NOAEL	:	40 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intrperitoneal
Tiempo de exposición	:	14 Días
Órganos Diana	:	Riñón

Etanolamina:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 120 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	> 75 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 0,15 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	600 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Método	:	Directrices de prueba OECD 408

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Oxitetraciclina:**

Ingestión	:	Síntomas: Trastornos gastrointestinales, decoloración dental
		Observaciones: Puede causar malformaciones congénitas.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Oxitetraciclina:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 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)): 621 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 CE50 (Moina macrocopa (pulga de agua)): 126,7 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Anabaena): 0,032 mg/l Tiempo de exposición: 72 h NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	10
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (lodos activados): 17,9 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 NOEC (lodos activados): 0,2 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Etanolamina:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 349 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
----------------------	---	---

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 65 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,8 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Oryzias latipes (Ciprinodontidae de color rojo-naranja)): 1,24 mg/l Tiempo de exposición: 41 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,85 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Toxicidad para peces	: CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
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	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 13,5 mg/l Tiempo de exposición: 35 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: EC10 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	: NOEC: 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Etanolamina:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: > 90 % Tiempo de exposición: 21 d Método: Prueba según la Norma OECD 301A
-------------------	---	---

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 77 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Prueba según la Norma OECD 301B
-------------------	---	---

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Etanolamina:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -2,3 Método: Directrices de prueba OECD 107
--	---	---

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: < 0,3
--	---	----------------

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Oxytetracycline)

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9
 Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
 (Oxytetracycline)

Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : Miscellaneous
 Instrucción de embalaje : 964
 (avión de carga)
 Instrucción de embalaje : 964
 (avión de pasajeros)
 Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
 (Oxytetracycline)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9
 Código EmS : F-A, S-F
 Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Información adicional

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
 AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo
 AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
 AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación au-

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499544-00013	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

torización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X