

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Spiramycin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : +1-908-740-4000

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

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

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 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.

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.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
2-Pirrolidona	616-45-5	>= 30 -< 50
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 1 -< 5
Espiramicina	8025-81-8	< 0,1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

	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.
En caso de ingestión	: Consultar un médico. Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Enjuague la boca completamente con agua. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (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 nitrógeno (NO _x) Óxidos de carbono
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	: No dispersar en el medio ambiente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

medio ambiente	<p>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.</p> <p>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).</p> <p>Retener y eliminar el agua contaminada.</p> <p>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</p>
Métodos y materiales de contención y limpieza	<p>: Empape con material absorbente inerte.</p> <p>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.</p> <p>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.</p> <p>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.</p> <p>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p>

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	<p>: Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.</p>
Ventilación Local/total	<p>: Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.</p>
Consejos para una manipulación segura	<p>: No poner en contacto con piel ni ropa.</p> <p>Evitar respirar nieblas o vapores.</p> <p>No tragar.</p> <p>No ponerlo en los ojos.</p> <p>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.</p> <p>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.</p> <p>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p>
Condiciones para el almacenamiento seguro	<p>: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.</p> <p>Guardar bajo llave.</p> <p>Manténgalo perfectamente cerrado.</p> <p>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p>
Materias a evitar	<p>: No se almacene con los siguientes tipos de productos:</p> <p>Agentes oxidantes fuertes</p> <p>Sustancias y mezclas auto-reactivas</p> <p>Peróxidos orgánicos</p> <p>Explosivos</p> <p>Gases</p>

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

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
Espiramicina	8025-81-8	TWA	1000 ug/m3 (OEB 1)	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. 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.
- Filtro tipo : Tipo de vapor orgánico
- Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos
- Material
- 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 : Solución acuosa

Color : amarillo claro

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 8,0 - 10,0
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	: 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	: 0,950 - 1,150 g/cm ³
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	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

2-Pirrolidona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

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

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Espiramicina:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Ratón, adultos): 2.900 mg/kg
	: DL50 (Rata, adultos): 3.550 mg/kg
	: DL50 (Perro, adultos): 5.200 mg/kg
	: DL50 (Conejo, adultos): 4.300 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Ratón): 130 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso
	: DL50 (Rata): 170 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso
	: DL50 (Conejo): 182 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Alcohol bencílico:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Alcohol bencílico:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

2-Pirrolidona:

Tipo de Prueba	: Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Ratón
Método	: Directrices de prueba OECD 429
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencílico:

Tipo de Prueba	: Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Humanos
Resultado	: positivo
Valoración	: Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Espiramicina:

Tipo de Prueba	: Magnusson-Kligman-Test
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: No es una sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

2-Pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Genotoxicidad in vivo:
Especie: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo

Alcohol bencílico:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especie: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Espiramicina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo citogenético
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: Ratón
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

2-Pirrolidona:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 18 mes(es)
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencílico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Método : Directrices de prueba OECD 451
Resultado : negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Espiramicina:

Especies : Rata, machos y hembras
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Years
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

2-Pirrolidona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Alcohol bencílico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Espiramicina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, macho
Órganos Diana: Órganos reproductivos
Resultado: alteración en la morfología de espermatozoides, Efectos en los órganos reproductores masculinos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: 100 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-Pirrolidona:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	207 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Método	:	Directrices de prueba OECD 408

Alcohol bencílico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,072 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

Espiramicina:

Especies	:	Rata, machos y hembras
NOAEL	:	140 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Sistema inmune

Especies	:	Rata, machos y hembras
LOAEL	:	5,6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	32 d
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central

Especies	:	Perro, machos y hembras
NOAEL	:	75 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 a
Órganos Diana	:	Riñón, órganos reproductivos masculinos, nervio óptico

Especies	:	Perro, machos y hembras
LOAEL	:	169 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Número de exposiciones	:	2 injections per day
Órganos Diana	:	bazo, Riñón

Especies	:	Perro, machos y hembras
LOAEL	:	50 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Espiramicina:

Información General	:	Podría causar Síntomas: Náusea, Vómitos, Diarrea
---------------------	---	--

Información adicional

Componentes:

Espiramicina:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

2-Pirrolidona:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4.600 - 10.000 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)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Alcohol bencílico:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7979077-00012 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Alcohol bencílico:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d
-------------------	---

Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Alcohol bencílico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 1,05
---------------------------------------	-----------------

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7979077-00012	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable

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 esencia- : No aplicable
les para la elaboración de estupefacientes.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

Texto completo de otras abreviaturas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Spiramycin Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 7979077-00012	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

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

AR / 1X