

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Doxycycline Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

|                                                                              |                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Corrosión cutáneas, Categoría 1                                              | H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.     |
| Lesiones oculares graves, Categoría 1                                        | H318: Provoca lesiones oculares graves.                                    |
| Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1   | H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.                            |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2 | H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                 |
|---------|--------------------|---------------|---------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición:  |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | 28.09.2024                      |
|         |                    |               | Fecha de la primera expedición: |
|         |                    |               | 06.07.2020                      |

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P260 No respirar el polvo.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P391 Recoger el vertido.

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 6108665-00013      Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 06.07.2020

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

| Nombre químico      | No. CAS<br>No. CE<br>No. Índice<br>Número de registro | Clasificación                                                                                                                                                       | Concentración<br>(% w/w) |
|---------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Doxycycline Hyclate | 24390-14-5                                            | Acute Tox. 4; H302<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 2;<br>H411<br><br>Estimación de la<br>toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda:<br>2.000 mg/kg | >= 50 - < 70             |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
Consultar inmediatamente 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 inmediatamente 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

puestos.  
Consultar inmediatamente un médico.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.  
Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Provoca quemaduras del tracto digestivo.  
  
Provoca lesiones oculares graves.  
Provoca quemaduras graves.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a 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.

#### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

- |                                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medidas de orden técnico              | : | Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.<br>Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ventilación Local/total               | : | Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Consejos para una manipulación segura | : | No ponga sobre la piel o la ropa.<br>No respirar el polvo.<br>No lo trague.<br>No hay que ponerlo en los ojos.<br>Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.<br>Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.<br>Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene                    | : | Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.                                                                                               |

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- |                                                  |   |                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto     | : | No almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos     |

### 7.3 Usos específicos finales

- |                  |   |                       |
|------------------|---|-----------------------|
| Usos específicos | : | Sin datos disponibles |
|------------------|---|-----------------------|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

| Componentes         | No. CAS    | Tipo de valor<br>(Forma de exposición) | Parámetros de control   | Base        |
|---------------------|------------|----------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Doxycycline Hyclate | 24390-14-5 | TWA                                    | OEL = 100 µg/m3 (OEB 2) | Interno (a) |

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

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor       |
|------------------------|--------------------------|-------------|
| Doxycycline Hyclate    | Agua                     | 0,0003 mg/l |

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.  
Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

##### Protección personal

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protección de los ojos/ la cara     | : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.<br>Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.<br>Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles. |
| Protección de las manos<br>Material | : Guantes resistentes a los químicos                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Protección de la piel y del cuerpo  | : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Protección respiratoria             | : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.<br>El equipo debe cumplir con la UNE EN 143                                                                                         |
| Filtro tipo                         | : Tipo de partículas (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|               |                         |
|---------------|-------------------------|
| Estado físico | : polvo                 |
| Color         | : amarillo claro        |
| Olor          | : Sin datos disponibles |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|                |                                  |                              |                                                                                            |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>4.0 | Fecha de revisión:<br>14.04.2025 | Número SDS:<br>6108665-00013 | Fecha de la última expedición: 28.09.2024<br>Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                       |   |                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Umbral olfativo                                                       | : | Sin datos disponibles                                                                                      |
| Punto de fusión/ punto de congelación                                 | : | Sin datos disponibles                                                                                      |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición                 | : | Sin datos disponibles                                                                                      |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                                          | : | Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. |
| Inflamabilidad (líquidos)                                             | : | No aplicable                                                                                               |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior  | : | Sin datos disponibles                                                                                      |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles                                                                                      |
| Punto de inflamación                                                  | : | No aplicable                                                                                               |
| Temperatura de auto-inflamación                                       | : | Sin datos disponibles                                                                                      |
| Temperatura de descomposición                                         | : | Sin datos disponibles                                                                                      |
| pH                                                                    | : | 1,5 - 3,5                                                                                                  |
| Viscosidad<br>Viscosidad, cinemática                                  | : | No aplicable                                                                                               |
| Solubilidad(es)<br>Solubilidad en agua                                | : | Sin datos disponibles                                                                                      |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua                                 | : | No aplicable                                                                                               |
| Presión de vapor                                                      | : | No aplicable                                                                                               |
| Densidad relativa                                                     | : | Sin datos disponibles                                                                                      |
| Densidad                                                              | : | Sin datos disponibles                                                                                      |
| Densidad relativa del vapor                                           | : | No aplicable                                                                                               |



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : No aplicable

Peso molecular : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

|| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

Método: Método de cálculo

### Componentes:

#### **Doxycycline Hyclate:**

|                                                |   |                                |
|------------------------------------------------|---|--------------------------------|
| Toxicidad oral aguda                           | : | DL50 (Rata): 2.000 mg/kg       |
|                                                |   | DL50 (Ratón): 1.870 mg/kg      |
|                                                |   | DL50 (Perro): 500 mg/kg        |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Rata): 222 mg/kg         |
|                                                |   | Vía de aplicación: Intravenoso |

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

|| Provoca quemaduras graves.

### Componentes:

#### **Doxycycline Hyclate:**

|               |   |                        |
|---------------|---|------------------------|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles  |
|               |   | Puede irritar la piel. |

#### **Lesiones o irritación ocular graves**

|| Provoca lesiones oculares graves.

### Componentes:

#### **Doxycycline Hyclate:**

|               |   |                         |
|---------------|---|-------------------------|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles   |
|               |   | Puede irritar los ojos. |

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

##### **Sensibilización cutánea**

|| No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Sensibilización respiratoria**

|| No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Doxycycline Hyclate:**

|               |   |                                                                                                                            |
|---------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles                                                                                                      |
|               |   | Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.                                                                    |
|               |   | Puede ocasionar la sensibilización de las personas susceptibles por el contacto con la piel o por la inhalación del polvo. |

#### **Mutagenicidad en células germinales**

|| No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

### Componentes:

#### **Doxycycline Hyclate:**

|                        |   |                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro<br>Sistema experimental: células del hámster chino<br>Resultado: débilmente positivo<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares         |
|                        |   | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro<br>Sistema experimental: células del hámster chino<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Oral<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares                                   |

#### **Carcinogenicidad**

|| No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Doxycycline Hyclate:**

|                      |   |                                    |
|----------------------|---|------------------------------------|
| Especies             | : | Rata                               |
| Vía de aplicación    | : | Oral                               |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años                             |
|                      | : | 200 peso corporal en mg/kg         |
| Síntomas             | : | hembras                            |
| Órganos diana        | : | Útero (incluido el cuello uterino) |
| Observaciones        | : | Tumor(es) benigno(s)               |

#### **Toxicidad para la reproducción**

|| No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Doxycycline Hyclate:**

|                                |   |                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata, hembras<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad general materna: NOAEL: 250 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: Sin efectos secundarios. |
|                                |   | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata, macho<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad general materna: NOAEL: 50 peso corporal en                                                 |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

mg/kg

Síntomas: efectos en el sistema reproductivo masculino

Observaciones: Los ensayos sobre fertilidad y toxicidad para el desarrollo no revelaron ningún efecto sobre la reproducción.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

#### **Doxycycline Hyclate:**

|                      |   |          |
|----------------------|---|----------|
| Especies             | : | Rata     |
| NOAEL                | : | 25 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : | Oral     |
| Tiempo de exposición | : | 28 d     |
| Síntomas             | : | tiroides |

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

#### **Doxycycline Hyclate:**

|                      |   |                                                                                      |
|----------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Información general  | : | Podría provocar<br>Órganos diana: Dientes<br>Síntomas: Trastornos gastrointestinales |
| Contacto con la piel | : | Observaciones: Puede causar fotosensibilización.                                     |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

### Otros datos

#### Componentes:

##### Doxycycline Hyclate:

|| Observaciones : Se tolera bien en usos clínicos

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### Doxycycline Hyclate:

|| Toxicidad para las al- : EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,251 mg/l  
gas/plantas acuáticas  
Punto final: Tasa de crecimiento  
Tiempo de exposición: 72 h

#### Evaluación Ecotoxicológica

|| Toxicidad acuática aguda : Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
Toxicidad acuática crónica : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos  
duraderos.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Doxycycline Hyclate:

|| Coeficiente de reparto n- : log Pow: 0,02  
octanol/agua

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se con-  
sideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes  
(PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a  
niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producto             | : Eliminar, observando las normas locales en vigor.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.                                                                                                                                                  |

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

|      |           |
|------|-----------|
| ADN  | : UN 3077 |
| ADR  | : UN 3077 |
| RID  | : UN 3077 |
| IMDG | : UN 3077 |
| IATA | : UN 3077 |

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

|      |                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN  | : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Doxycycline Hyclate) |
| ADR  | : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Doxycycline Hyclate) |
| RID  | : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Doxycycline Hyclate) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,                                        |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

**IATA** : N.O.S.  
(Doxycycline Hyclate)  
: Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.  
(Doxycycline Hyclate)

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

|             | Clase | Riesgos subsidiarios |
|-------------|-------|----------------------|
| <b>ADN</b>  | : 9   |                      |
| <b>ADR</b>  | : 9   |                      |
| <b>RID</b>  | : 9   |                      |
| <b>IMDG</b> | : 9   |                      |
| <b>IATA</b> | : 9   |                      |

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

**ADR**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en túneles : (-)

**RID**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

**IMDG**  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

**IATA (Carga)**  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

### IATA (Pasajero)

|                                                 |                 |
|-------------------------------------------------|-----------------|
| Instrucción de embalaje<br>(avión de pasajeros) | : 956           |
| Instrucción de embalaje (LQ)                    | : Y956          |
| Grupo de embalaje                               | : III           |
| Etiquetas                                       | : Miscellaneous |

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

#### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

#### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

#### RID

Peligrosas ambientalmente : si

#### IMDG

Contaminante marino : si

#### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

#### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

|                                                                                                                                              |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).                                | : No aplicable |
| Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono                                                                 | : No aplicable |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)                                                     | : No aplicable |
| Reglamento (UE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de                                  | : No aplicable |



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable  
(Anexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

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

### Otras regulaciones:

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.

H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emer-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

gencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

|                   |      |
|-------------------|------|
| Skin Corr. 1      | H314 |
| Eye Dam. 1        | H318 |
| Aquatic Acute 1   | H400 |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

### Procedimiento de clasificación:

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| Basado en la evaluación o los datos del producto |
| Basado en la evaluación o los datos del producto |
| Método de cálculo                                |
| Método de cálculo                                |

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doxycycline Formulation

|         |                    |               |                                               |
|---------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 28.09.2024     |
| 4.0     | 14.04.2025         | 6108665-00013 | Fecha de la primera expedición:<br>06.07.2020 |

---

se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES