

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation**

Versión 2.5      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 10811301-00007      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 08.07.2022

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

Nombre del producto : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
 Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
 Teléfono : 908-740-4000  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
 Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Clasificación según SGA (GHS)**

Sensibilización respiratoria : Categoría 1  
 Sensibilización cutánea : Categoría 1  
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (oído, Riñón, oído interno)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
 H361d Susceptible de dañar al feto.  
 H372 Provoca daños en los órganos (oído, Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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.

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Versión 2.5	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10811301-00007	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 08.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

P260 No respirar nieblas o vapores.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
 P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

### Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
 P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
 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.  
 P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

### Otros peligros

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7	>= 20 -< 30
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	>= 20 -< 30
Hidroximetanosulfonato de sodio	149-44-0	>= 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.

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.5	28.09.2024	10811301-00007	Fecha de la primera emisión: 08.07.2022

		Si no está respirando, suministre respiración artificial. Si la respiración es difícil, darle oxígeno. 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. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Susceptible de dañar al feto. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (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.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección espe-	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation**

Versión 2.5	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10811301-00007	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 08.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

cial para los bomberos                      Utilice equipo de protección personal.

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL**

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

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. Evite el contacto con 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. Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibili-

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation**

Versión 2.5      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 10811301-00007      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 08.07.2022

- Medidas de higiene : zadores o irritantes respiratorios.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 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
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	
Información adicional: OTO				
		Límite de eliminación	Not required	
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN, DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm2	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 es-

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 2.5	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10811301-00007	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 08.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

---

	pecial.
<b>Protección personal</b>	
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 particulados
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.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: suspensión
Color	: crema, blanco
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 5.0 - 7.2
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

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.5	28.09.2024	10811301-00007	Fecha de la primera emisión: 08.07.2022

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.14 - 1.18 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente 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
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles
Distribución de tamaño de partículas	:	D50 = 15 µm D90 = 30 µm

### 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

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
2.5	28.09.2024	10811301-00007	30.09.2023
			Fecha de la primera emisión: 08.07.2022

---

Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 9,000 - 25,000 mg/kg  
DL50 Oral (Ratón): 30,000 mg/kg

**Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 3,500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): 329 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

**Hidroximetanosulfinato 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

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Hidroximetanosulfinato de sodio:**

Especies : Rata  
Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Hidroximetanosulfinato de sodio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.5	28.09.2024	10811301-00007	Fecha de la primera emisión: 08.07.2022

Método : Directrices de prueba OECD 405

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

#### Componentes:

#### Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
 Vías de exposición : Cutáneo  
 Especies : Ratón  
 Resultado : Sensibilizador débil

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Cutáneo  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Resultado : Sensibilizador fuerte  
 Observaciones : Basado en experiencia humana.

#### Hidroximetanosulfinato 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:

#### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
 Resultado: negativo

#### Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

#### Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 2.5	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10811301-00007	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 08.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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:

#### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 5 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

### Componentes:

#### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejillo de Indias  
Vía de aplicación: Intramuscular  
Toxicidad general materna: LOAEL: 100 - 200 mg/kg peso corporal  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Se observa toxicidad maternal., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

#### Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 2.5	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10811301-00007	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 08.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Especies: Ratón  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Conejo  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

### 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.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (oído, Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

### Componentes:

#### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.5	28.09.2024	10811301-00007	Fecha de la primera emisión: 08.07.2022

---

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Especies	:	Conejillo de Indias
LOAEL	:	40 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	oído
Síntomas	:	pérdida de audición

Especies	:	Gato
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	60 d
Órganos Diana	:	oído
Síntomas	:	ataxia, pérdida de audición, Disminución del peso corporal

Especies	:	Gato
LOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	21 d
Órganos Diana	:	oído
Síntomas	:	ataxia, pérdida de audición, Disminución del peso corporal

**Hidroximetanosulfonato de sodio:**

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

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Información General	:	Síntomas: Eritema, pérdida de audición, Náusea, Sarpullido, Vómitos, Dolor de cabeza, hipotensión
---------------------	---	---

**Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:**

Inhalación	:	Síntomas: Reacciones alérgicas, Dolor abdominal, broncoespasmo, sarpullido en la piel
------------	---	---

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.5	28.09.2024	10811301-00007	Fecha de la primera emisión: 08.07.2022

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 hora<br>Método: Directrices de prueba OECD 203                    |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.6 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 hora<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202                   |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 hora<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
|  |   | NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 50 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 hora<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201    |
|  |   | CE50 (Algas azules): 0.74 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 hora<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201   |
|  |   | NOEC (Algas azules): 0.14 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 hora<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201   |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : | CE50: > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209           |
|  |   | NOEC: 5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209               |

##### **Hidroximetanosulfonato de sodio:**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las al-                                   | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l   |

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.5	28.09.2024	10811301-00007	Fecha de la primera emisión: 08.07.2022

gas/plantas acuáticas		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

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 70.10 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

**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:**

**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.

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.5	28.09.2024	10811301-00007	Fecha de la primera emisión: 08.07.2022

Envases contaminados : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
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

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.

#### Regulación nacional

##### NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

#### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

Fecha de revisión : 28.09.2024  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

#### Texto completo de otras abreviaturas

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Versión 2.5	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10811301-00007	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 08.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

AIIIC - 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; TECl - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

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

MX / 1X