SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

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 DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (oído, Riñón, oído interno)

Peligro de aspiración : Categoría 1

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 4

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
H373 Puede provocar daños en los órganos (oído, Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
H401 Tóxico para los organismos acuáticos.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P260 No respirar nieblas o vapores.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes de protección.
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
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.
P331 NO provocar el vómito.
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 no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceites de parafina	8012-95-1	>= 70 -< 90
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico	61-33-6	>= 10 -< 20
[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[(2-etoxi-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio	985-16-0	>= 1 -< 5
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7	>= 1 -< 5
Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio	97404-28-9	>= 1 -< 5

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.
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.
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extincion 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 especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación Local/total	:	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 sensibilizadores o irritantes respiratorios. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	:	No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceites de parafina	8012-95-1	CMP (Niebla)	5 mg/m³	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m³	AR OEL
		TWA (frac-	5 mg/m³	ACGIH

		ción inhalable)		
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: RSEN, DSEN			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm2	Interno (a)
[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[(2-etoxi-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio	985-16-0	TWA	0.7 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	
	Información adicional: OTO			
		Límite de eliminación	Not required	
Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio	97404-28-9	TWA (fracción respirable)	1 mg/m³ (Aluminio)	ACGIH

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

Protección personal

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

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.

La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	suspensión
Color	:	blanco a blanquecino
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	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	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable

Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	300 - 16.000 mPa.s
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	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceites de parafina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

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

[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[(2-etoxi-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:

Toxicidad oral aguda	:	LDLo (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Perro): 633 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 1.000 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Rata): 1.100 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Rata): 2.800 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular DL50 (Rata): 1.200 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal

Sulfato de dihidroestreptomicina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 9.000 - 25.000 mg/kg DL50 Oral (Ratón): 30.000 mg/kg

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5,15 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

<u>Componentes:</u>

Aceites de parafina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
Método	:	Directrices de prueba OECD 431
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
Método	:	Directrices de prueba OECD 439
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceites de parafina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Directrices de prueba OECD 405
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

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)penicilanico:

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.

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

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

[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[(2-etoxi-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:

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

Sulfato de dihidroestreptomicina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Sistema de prueba: Linfócitos humanos Resultado: negativo

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[(2-etoxi-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:

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

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

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
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.

[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[(2-etoxi-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 4.000 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 4.000 mg/kg peso corporal
Síntomas: Sin anomalías fetales., Sin efectos en la madre.

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.

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

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
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar 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.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Aceites de parafina:

Especies : Rata, hembra
LOAEL : 161 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

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

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

Especies	:	Rata
	:	>= 1000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	42 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.

Componentes:

Aceites de parafina:

La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

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

[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[(2-etoxi-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:

Contacto con la piel	:	Órganos Diana: Piel Síntomas: Dermatitis Órganos Diana: Sistema respiratorio Síntomas: Sensibilización

Ingestión	:	Órganos Diana: Sistema gastrointestinal Síntomas: Diarrea Órganos Diana: Sistema respiratorio Síntomas: anafilaxis Órganos Diana: Riñón Síntomas: nefritis Órganos Diana: Hígado Síntomas: Lesiones

Sulfato de dihidroestreptomicina:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Aceites de parafina:

Toxicidad para peces	:	LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Acartia tonsa (copépodo calanoide)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 hora 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 Tiempo de exposición: 48 hora 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 Tiempo de exposición: 72 hora Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 50 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Algas azules): 0,74 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Algas azules): 0,14 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 5 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 70,10 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 81,2 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Aceites de parafina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4
Observaciones: Cálculo

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: > 7 Observaciones: Cálculo

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
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 esenciales para la elaboración de estupefacientes.	:	No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

DSL	:	no determinado
AICS	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión	:	28.09.2024
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/

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	:	HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT	:	Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

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