

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /  
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid  
Formulation**

Versión 6.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 2456198-00022      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

---

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid 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  
co

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

---

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

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2B

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 2 (Sistema nervioso, Corazón)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Riñón, oído interno)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sistema gastrointestinal)

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /  
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid  
Formulation**

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456198-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

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

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H320 Provoca irritación ocular.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
H360D Puede dañar al feto.  
H371 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso, Corazón).  
H372 Provoca daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
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.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
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.

# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 2456198-00022      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
 P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
 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.  
 P391 Recoger los vertidos.

#### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

#### Eliminación:

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

#### Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 3 %

#### Otros peligros no clasificables

No conocidos.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	>= 10 -< 20
Sulfato de estreptomina	3810-74-0	>= 10 -< 20
Procaina, clorhidrato	51-05-8	>= 1 -< 5
Piroxicam	36322-90-4	>= 1 -< 3

### 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.

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	2456198-00022	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

- 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
Provoca irritación ocular.  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
Puede dañar al feto.  
Puede provocar daños en los órganos.  
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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO2)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- 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 nitrógeno (NOx)  
Óxidos de azufre  
Óxidos de fósforo

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /  
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid  
Formulation**

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456198-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar nieblas o vapores.  
No tragar.  
No ponerlo en los ojos.

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 2456198-00022      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

- 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
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	TWA	600 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN, DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Sulfato de estreptomycina	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m <sup>3</sup> )	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
Procaina, clorhidrato	51-05-8	TWA	60 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	600 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Piroxicam	36322-90-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	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

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456198-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

el ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

### Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de 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.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : líquido
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : Sin datos disponibles

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456198-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
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	:	No conocidos.



# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	2456198-00022	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

tarse  
 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

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2.447 mg/kg  
 Método: Método de cálculo

### Componentes:

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

#### Sulfato de estreptomicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Hámster): 400 mg/kg  
 DL50 (Rata): 430 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 25.000 mg/kg  
 Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 85 - 111 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso  
 DL50 (Ratón): 575 - 610 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal  
 DL50 (Ratón): 500 - 600 mg/kg  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 TDLo (Perro): 220 - 440 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso  
 Síntomas: Disminuye la presión arterial

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /  
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid  
Formulation**

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456198-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

LDLo (Mono): 110 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

TDL0 (Mono): 30 - 70 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Síntomas: depresión respiratoria

**Procaina, clorhidrato:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 200 mg/kg  
DL50 (Ratón): 350 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 43 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Ratón): 33 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Perro): 33 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

**Piroxicam:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 216 mg/kg  
DL50 (Perro): 108 mg/kg  
DL50 (Hámster): 170 mg/kg  
DL50 (Conejillo de Indias): 388 mg/kg  
DL50 (Mono): 1.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular.

**Componentes:**

**Sulfato de estreptomicina:**

Resultado : Ligera irritación de los ojos

**Procaina, clorhidrato:**

Resultado : Moderada irritación de los ojos

# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	2456198-00022	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

---

## 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.

#### Sulfato de estreptomicina:

Tipo de Prueba	:	Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Humanos
Resultado	:	Sensibilizador débil

#### Procaina, clorhidrato:

Vías de exposición	:	Cutáneo
Resultado	:	Sensibilizador
Observaciones	:	Basado en experiencia humana. Basado en datos de materiales similares

## Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

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

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

#### Sulfato de estreptomicina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: equívoco
------------------------	---	---

# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456198-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Tipo de célula: Linfócitos humanos  
Resultado: negativo

### Procaina, clorhidrato:

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

### Piroxicam:

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides her-  
manas  
Especies: Humanos  
Tipo de célula: Linfócitos humanos  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Sulfato de estreptomicina:

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

Carcinogenicidad - Valora- : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carci-  
ción nógeno

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

### Componentes:

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

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

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /  
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid  
Formulation**

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456198-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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.

**Sulfato de estreptomicina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Intrperitoneal  
Fertilidad: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
Síntomas: efectos reproductivos en el hombre

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Intrperitoneal  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal  
Síntomas: sordera fetal, Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto.

**Procaina, clorhidrato:**

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto.

**Piroxicam:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos., Retraso del crecimiento intrauterino

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Mortalidad fetal.  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos., Retraso del crecimiento intrauterino

# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456198-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,4 - 4 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin toxicidad embrionofetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso, Corazón).

#### Componentes:

##### **Procaina, clorhidrato:**

Órganos Diana : Sistema nervioso, Corazón  
Valoración : Provoca daños en los órganos.

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

Provoca daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Sulfato de estreptomycin:**

Órganos Diana : Riñón, oído interno  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

##### **Piroxicam:**

Órganos Diana : Sistema gastrointestinal  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Sulfato de estreptomycin:**

Especies : Rata  
NOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	2456198-00022	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

Tiempo de exposición : 72 Días  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Gato  
LOAEL : 200 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Órganos Diana : oído interno

Especies : Perro  
LOAEL : 44 mg/kg  
Vía de aplicación : Intramuscular  
Tiempo de exposición : 14 Días  
Órganos Diana : oído interno

Especies : Perro  
LOAEL : 50 - 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Intramuscular  
Tiempo de exposición : 20 Días  
Órganos Diana : oído interno, Riñón  
Síntomas : ataxia

Especies : Mono  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Intramuscular  
Tiempo de exposición : 5 Días  
Órganos Diana : Hígado, Riñón

Especies : Rata  
NOAEL : 5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 a  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono  
LOAEL : 25 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 66 Días  
Órganos Diana : Sangre, Hígado, Riñón  
Síntomas : anemia

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

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

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

# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	2456198-00022	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

### Sulfato de estreptomicina:

Inhalación : Órganos Diana: oído interno  
Síntomas: pérdida de audición  
Órganos Diana: Riñón  
Síntomas: pérdida de audición

Contacto con la piel : Síntomas: sarpullido en la piel

### Procaina, clorhidrato:

Inhalación : Órganos Diana: Sistema nervioso central  
Síntomas: nerviosismo, Vértigo, Convulsiones, Dificultades respiratorias, Sarpullido, Hinchamiento del tejido, ritmo cardíaco irregular  
Observaciones: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.  
Basado en uso clínico  
Órganos Diana: Corazón  
Síntomas: nerviosismo, Vértigo, Convulsiones, Dificultades respiratorias, Sarpullido, Hinchamiento del tejido, ritmo cardíaco irregular  
Observaciones: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.  
Basado en uso clínico

### Piroxicam:

Ingestión : Órganos Diana: Sistema gastrointestinal  
Síntomas: Diarrea, Constipación, flatulencia, Dolor de cabeza, Vértigo, tinito, sarpullido en la piel, Ulceración, dolor en el pecho, Dolor abdominal

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

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

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



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456198-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

### Sulfato de estreptomicina:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 487 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,007 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: ISO 8692

CE50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,133 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 32 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

### Procaina, clorhidrato:

#### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	2456198-00022	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

---

### Piroxicam:

#### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

#### 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

#### Potencial de bioacumulación

##### Componentes:

#### Sulfato de estreptomicina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -3,2

#### Procaina, clorhidrato:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,14

#### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

#### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

#### Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
 Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

Número ONU : UN 3082

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	2456198-00022	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964

Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Código EmS : F-A, S-F

Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Precauciones especiales para los usuarios

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

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	2456198-00022	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

---

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

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

---

### SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión	:	30.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

#### Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : 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

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;

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /  
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	2456198-00022	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

---

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

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

AR / 1X