

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 2456211-00023	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono : 34 923 190 345

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

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria, Categoría 1	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 2	H371: Puede provocar daños en los órganos.
Toxicidad específica en determinados	H372: Provoca daños en los órganos tras exposi-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.2	30.09.2023	2456211-00023	04.04.2023
			Fecha de la primera expedición:
			13.02.2018

órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

ciones prolongadas o repetidas.

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H360D Puede dañar al feto.
H371 Puede provocar daños en los órganos.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico
Sulfato de estreptomina
Procaina, clorhidrato

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 2456211-00023 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Etiquetado adicional

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6 200-506-3	Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1	>= 10 - < 20
Sulfato de estreptomycin	3810-74-0 223-286-0	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Riñón, oído interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 10 - < 20

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 2456211-00023 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

		Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100	
Procaina, clorhidrato	51-05-8 200-077-2	Acute Tox. 3; H301 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317 Repr. 1A; H360D STOT SE 1; H370 (Sistema nervioso, Corazón)	>= 1 - < 10
Piroxicam	36322-90-4 252-974-3	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Sistema gastrointes- tinal)	>= 1 - < 3

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 2456211-00023	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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.

Por 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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades
respiratorias en caso de inhalación.
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 otras enfer-
medades respiratorias existentes previamente (por ejemplo,
enfisema, bronquitis y síndrome de disfunción reactiva de las
vías aéreas).

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la
lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un
peligro para la salud.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre
Óxidos de fósforo
Óxidos de metal

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 2456211-00023	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo con irritantes o sensibilizantes respiratorios.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 2456211-00023 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	TWA	600 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Otros datos: RSEN, DSEN				
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Sulfato de estreptomina	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m ³)	Interno (a)
Otros datos: DSEN				
Procaina, clorhidrato	51-05-8	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	600 µg/100 cm ²	Interno (a)
Piroxicam	36322-90-4	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Dihidrogenoortofosfato de potasio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	14,82 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efec-	6,35 mg/m ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 2456211-00023 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

	Consumidores	Ingestión	tos sistémicos A largo plazo - efectos sistémicos	70 mg/kg pc/día
Hidrogenoortofosfato de dipotasio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	19,1 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	8,17 mg/m ³
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	70 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	Agua	0,014 mg/l

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

Protección personal

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 2456211-00023	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzympenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

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

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: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): 500 - 600 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

TDL_o (Perro): 220 - 440 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
Síntomas: Disminuye la presión arterial

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

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 cutánea aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

Resultado : Ligera irritación en los ojos

Procaina, clorhidrato:

Resultado : Moderada irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Ratón
Resultado	:	Sustancia de sensibilización débil

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Resultado	:	Sustancia de sensibilización fuerte
Observaciones	:	Basado en la experiencia humana.

Sulfato de estreptomina:

Tipo de Prueba	:	Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Humanos
Resultado	:	Sustancia de sensibilización débil

Procaina, clorhidrato:

Vía de exposición	:	Cutáneo
Resultado	:	Sensibilizador
Observaciones	:	Basado en la experiencia humana. Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Mutagenicidad en células germinales- Valoración	:	El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.
---	---	--

Sulfato de estreptomina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: ambiguo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Tipo de célula: Linfocitos humanos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Resultado: negativo

Procaina, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: ambiguo

Piroxicam:

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides hermanas
Especies: Humanos
Tipo de célula: Linfocitos humanos
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

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

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 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: Intraperitoneal
Fertilidad: LOAEL: 40 peso corporal en mg/kg
Síntomas: efectos en el sistema reproductivo masculino

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

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

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 peso corporal en mg/kg
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratogénos., Retraso del crecimiento intrauterino

Tipo de Prueba: Desarrollo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Mortalidad fetal.
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos., Retraso del crecimiento intrauterino
Observaciones: Se observó toxicidad materna.

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

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede provocar daños en los órganos.

Componentes:

Procaina, clorhidrato:

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	72 Días
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

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 se informaron efectos adversos significativos

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzympenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Síntomas : anemia

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Inhalación : Síntomas: Reacciones alérgicas, Dolor abdominal, broncoespasmo, erupción cutánea

Sulfato de estreptomicina:

Inhalación : Órganos diana: oído interno
Síntomas: pérdida auditiva
Órganos diana: Riñón
Síntomas: pérdida auditiva
Contacto con la piel : Síntomas: erupción cutánea

Procaina, clorhidrato:

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

Piroxicam:

Ingestión : Órganos diana: Sistema gastrointestinal
Síntomas: Diarrea, estreñimiento, flatulencia, Dolor de cabe-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.2	30.09.2023	2456211-00023	04.04.2023
			Fecha de la primera expedición:
			13.02.2018

za, Vértigo, tinnitus, erupción cutánea, Ulceración, dolor torá-
cico, Dolor abdominal

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 hora
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,6 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 hora
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al- : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)):
gas/plantas acuáticas : > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)):
50 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (algas verde-azuladas): 0,74 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (algas verde-azuladas): 0,14 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 1
aguda)

Toxicidad para los microor- : CE50 : > 500 mg/l
ganismos : Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC : 5 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Sulfato de estreptomicina:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 487 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

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: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 32 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

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

Piroxicam:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 70,10 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

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

Procaina, clorhidrato:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 2456211-00023	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

ción.
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como
si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico, Sulfato de estreptomina)
ADR	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico, Sulfato de estreptomina)
RID	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico, Sulfato de estreptomina)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)
IATA	:	Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico, Sulfato de estreptomina)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9

ADR

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en
túneles : (-)

RID

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9

IMDG

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

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

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

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

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

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

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H334	:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H360D	:	Puede dañar al feto.
H361	:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H370	:	Provoca daños en los órganos.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	2456211-00023	Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

Otros datos

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

Clasificación de la mezcla:

Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
STOT SE 2	H371
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES