

# 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 6.4	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 2456211-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 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: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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 6.4      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 2456211-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
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 estreptomina	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 6.4      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 2456211-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
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 6.4	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 2456211-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 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 enfermedades 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 (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : 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: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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 6.4      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 2456211-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
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 <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Otros datos: RSEN, DSEN				
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Sulfato de estreptomina	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m <sup>3</sup> )	Interno (a)
Otros datos: DSEN				
Procaina, clorhidrato	51-05-8	TWA	60 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	600 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Piroxicam	36322-90-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (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 <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efec-	6,35 mg/m <sup>3</sup>

# 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 6.4      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 2456211-00025      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
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 <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	8,17 mg/m <sup>3</sup>
	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	Compartimento 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.

Filtro tipo : El equipo debe cumplir con la UNE EN 143  
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



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

Versión 6.4	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 2456211-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 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
Coefficiente 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



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

Versión 6.4	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 2456211-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 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 : Ninguno conocido.

### 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



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

Versión 6.4	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 2456211-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 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<sub>o</sub> (Perro): 220 - 440 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Síntomas: Disminuye la presión arterial

LDL<sub>o</sub> (Mono): 110 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

TDL<sub>o</sub> (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: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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 6.4	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 2456211-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 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 6.4	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 2456211-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 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 6.4	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 2456211-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 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: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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:
6.4	28.09.2024	2456211-00025	06.04.2024
			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: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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 6.4	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 2456211-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 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: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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 6.4	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 2456211-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 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 estreptomi- cina)
ADR	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico, Sulfato de estreptomi- cina)
RID	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico, Sulfato de estreptomi- cina)
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 estreptomi- cina)

#### 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: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

Reglamento (UE) n.º 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: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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: 06.04.2024
6.4	28.09.2024	2456211-00025	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 6.4	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 2456211-00025	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 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

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