HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 2449598-00023	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

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

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

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2B

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 1 (Sistema nervioso, Corazón)

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

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H320 Provoca irritación ocular.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H370 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso, Corazón).
H372 Provoca daños en los órganos (Riñón, oído interno, Sistema gastrointestinal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

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

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Provoca irritación ocular.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Provoca daños en los órganos.

		Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) óxidos de azufre Oxidos de fósforo Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por con-

tención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: RSEN, DSEN			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm2	Interno (a)
Sulfato de estreptomicina	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m3)	Interno (a)
	Información adicional: DSEN			
Procaina, clorhidrato	51-05-8	TWA	60 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	600 µg/100 cm²	Interno (a)
Piroxicam	36322-90-4	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)

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

Protección personal

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

		ria.
Filtro tipo	:	Tipo de particulados
Protección de las manos		
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2,447 mg/kg

Método: Método de cálculo

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 8,000 mg/kg DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Ratón): 3,500 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal DL50 (Ratón): 329 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Sulfato de estreptomicina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Hámster): 400 mg/kg DL50 (Rata): 430 mg/kg DL50 (Ratón): 25,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Ratón): 85 - 111 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 575 - 610 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal DL50 (Ratón): 500 - 600 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo TDLo (Perro): 220 - 440 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso Síntomas: Disminuye la presión arterial LDLo (Mono): 110 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso TDLo (Mono): 30 - 70 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo Síntomas: depresión respiratoria

Procaina, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 200 mg/kg DL50 (Ratón): 350 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 43 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 33 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Perro): 33 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Piroxicam:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 216 mg/kg

DL50 (Perro): 108 mg/kg

DL50 (Hámster): 170 mg/kg

DL50 (Conejillo de Indias): 388 mg/kg

DL50 (Mono): 1,000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular.

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Procaina, clorhidrato:

Resultado : Moderada irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

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

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

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

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Cutáneo

Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Resultado	:	Sensibilizador fuerte
Observaciones	:	Basado en experiencia humana.

Sulfato de estreptomicina:

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

Procaina, clorhidrato:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

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

Sulfato de estreptomicina:

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

Procaina, clorhidrato:

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

Piroxicam:

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
NOAEL	:	5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Ratón Resultado: Sin efectos en la fertilidad. Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Resultado: Sin efectos en la fertilidad. Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Conejo Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Ratón Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Sulfato de estreptomicina:

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

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Ratón Vía de aplicación: Intrperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal Síntomas: sordera fetal, Toxicidad embriofetal. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Puede dañar al feto.
Procaina, clorhidrato:		
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Puede dañar al feto.
Piroxicam:		
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos., Retraso del crecimiento intrauterino Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal Síntomas: Mortalidad fetal. Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos., Retraso del crecimiento intrauterino Observaciones: Se observa toxicidad maternal. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.4 - 4 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en el desarrollo fetal. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Sin toxicidad embriofetal.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Susceptible de dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso, Corazón).

Componentes:

Procaina, clorhidrato:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Riñón, oído interno, Sistema gastrointestinal) 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.

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 hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Gato
LOAEL	:	200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	oído interno
Especies	:	Perro
LOAEL	:	44 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	14 Días
Órganos Diana	:	oído interno
Especies	:	Perro
LOAEL	:	50 - 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular

Tiempo de exposición	:	20 Días
Órganos Diana	:	oído interno, Riñón
Síntomas	:	ataxia
Especies	:	Mono
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	5 Días
Órganos Diana	:	Hígado, Riñón
Especies	:	Rata
NOAEL	:	5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 a
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Mono
LOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	66 Días
Órganos Diana	:	Sangre, Hígado, Riñón
Síntomas	:	anemia

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

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

Sulfato de estreptomicina:

Inhalación	:	Órganos Diana: oído interno Síntomas: pérdida de audición Órganos Diana: Riñón Síntomas: pérdida de audición
Contacto con la piel	:	Síntomas: sarpullido en la piel

Procaina, clorhidrato:

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

respiratorias, Sarpullido, Hinchamiento del tejido, irtmo cardicaco irregular
Observaciones: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
Basado en uso clínico

Piroxicam:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

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

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.6 mg/l
Tiempo de exposición: 48 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

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

CE50 (Algas azules): 0.74 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Algas azules): 0.14 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

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

NOEC: 5 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Sulfato de estreptomicina:

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

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.007 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: ISO 8692

CE50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0.133 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

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

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

Coeficiente de reparto n- : log Pow: -3.2

octanol/agua

Procaina, clorhidrato:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.14

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico, Sulfato de estreptomicina)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

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

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

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

Fecha de revisión	:	28.09.2024

formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

MX / 1X