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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Ceftiofur 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

Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electró-

nico de la persona respon-

sable 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

Sensibilización cutánea, Categoría 1

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización respiratoria, Categoría 1 H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma

o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la

piel.

# 2.2 Elementos de la etiqueta

# Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peli

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



## **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o

dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Consejos de prudencia : Prevención:

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán

sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la

persona al aire libre y mantenerla en una posición

que le facilite la respiración.

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Con-

sultar a un médico.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un

CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas

antes de volver a usarlas.

## Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Ceftiofur

Alcohol bencilico

#### 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

Odniponenica			
Nombre químico	No. CAS	Clasificación	Concentración
	No. CE		(% w/w)
	No. Indice		
	Número de registro		
Ceftiofur	103980-44-5	Resp. Sens. 1; H334	>= 1 - < 10
		Skin Sens. 1B; H317	

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

		STOT RE 2; H373	
Alcohol bencilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317  Estimación de la toxicidad aguda	>= 1 - < 10
		Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg	

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 exposi-

ción (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

Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de

precaución.

Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuaque la boca completamente con agua.

## 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades

respiratorias en caso de inhalación.

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión 7.0 Fecha de revisión: 28.09.2024

Número SDS: 7686855-00014

Fecha de la última expedición: 06.07.2024

Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

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 apropia: :

dos

Spray de agua

Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo

Medios de extinción no apro- :

piados

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.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

## 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 autó-

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores 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).

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fech

7.0

Fecha de revisión: 28.09.2024

Número SDS: 7686855-00014

Fecha de la última expedición: 06.07.2024

Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

#### 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 de-

rrames 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.

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. Debe-

rá 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 ventila-

ción de extracción local.

Consejos para una manipu-

lación segura

No ponga sobre la piel o la ropa.

No respirar la niebla o los vapores.

No lo trague.

Evítese el contacto con los ojos.

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

luación 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

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

con irritantes o sensibilizantes respiratorios.

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 contro-

les administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las regla-

mentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almace-

namiento conjunto

No almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

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 expo- sición)	Parámetros de control	Base
Ceftiofur	103980-44- 5	TWA	100 mcg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: RSEN, DSEN			

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

Nombre de la sustan-	Uso final	Vía de exposi-	Efectos potenciales	Valor
cia		ción	sobre la salud	
Alcohol bencilico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efec-	22 mg/m³
			tos sistémicos	
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sis-	110 mg/m <sup>3</sup>
			témicos	
	Trabajadores	Contacto con la	A largo plazo - efec-	8 mg/kg

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

II		piel	tos sistémicos	pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sis- témicos	40 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sis- témicos	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sis- témicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sis- témicos	20 mg/kg pc/día
Glicéridos, mezcla de decanoil y octanoil	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	177,79 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	25,21 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	43,84 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	12,61 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	12,61 mg/kg pc/día

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

<del>-</del>	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Alcohol bencilico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suelo	0,456 mg/kg
Glicéridos, mezcla de decanoil y octanoil	Oral (Envenenamiento secundario)	0,03 alimento en mg/kg

## 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.

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión 7.0

Fecha de revisión:

Número SDS: 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la última expedición: 06.07.2024

Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapo-

res 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 adecua-

da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección res-

piratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387

Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P) Filtro tipo

# SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico suspensión

Color blanco a blanco roto, crema

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 / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación Sin datos disponibles

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión:

28.09.2024

Número SDS: 7686855-00014

Fecha de la última expedición: 06.07.2024

Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

Temperatura de descomposi- :

ción

7.0

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

Densidad : 0,850 - 1,050 g/cm<sup>3</sup>

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 evi- : Ninguno conocido.

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

tarse

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 Inhalación

vías de exposición Contacto con la piel

Ingestión

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:

Ceftiofur:

Toxicidad oral aguda DL50 (Rata): > 7.760 mg/kg

Alcohol bencilico:

DL50 (Rata): 1.200 mg/kg Toxicidad oral aguda

Toxicidad aguda por inhala-

: CL50 (Rata): > 5,4 mg/l Tiempo de exposición: 4 h ción

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

da por inhalación

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:** 

Alcohol bencilico:

Especies Conejo

Método Directrices de ensayo 404 del OECD

Resultado No irrita la piel

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

#### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

Especies : Conejo

Método : Directrices de ensayo 405 del OECD Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

## Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### Sensibilización respiratoria

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

## **Componentes:**

#### Ceftiofur:

Vía de exposición : Inhalación Resultado : Sensibilizador

Observaciones : Posibilidad de sensibilización por inhalación.

# Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)

Vía de exposición : Contacto con la piel

Especies : Humanos Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibi-

lización de la piel en los seres humanos

#### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

## **Componentes:**

## Ceftiofur:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

mamífero in vitro Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada

Resultado: negativo

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Rata

Vía de aplicación: Intraperitoneal

Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

## **Componentes:**

#### Alcohol bencilico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas

Método : Directrices de ensayo 451 del OECD

Resultado : negativo

## Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### Ceftiofur:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

Vía de aplicación: Oral

Fertilidad: NOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg

Resultado: Sin efectos secundarios.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Sin efectos secundarios.

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

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



## **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

## Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

## Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

## **Componentes:**

#### Ceftiofur:

Vía de exposición : Oral

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

## Toxicidad por dosis repetidas

#### **Componentes:**

## Ceftiofur:

Especies : Rata

NOAEL : 30 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 90 d

Órganos diana : Sistema g

Órganos diana : Sistema gastrointestinal Síntomas : Trastornos gastrointestinales

Observaciones : Puede provocar daños en los órganos.

Especies : Perro

NOAEL : 30 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Ţiempo de exposición : 90 d

Órganos diana : Sangre, Sistema nervioso central Observaciones : Puede provocar daños en los órganos.

## Alcohol bencilico:

Especies : Rata NOAEL : 1,072 mg/l

Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)

Tiempo de exposición : 28 Días

Método : Directrices de ensayo 412 del OECD

#### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

#### 11.2 Información relativa a otros peligros

## Propiedades de alteración endocrina

## **Producto:**

Valoración La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

> gan 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:

## Ceftiofur:

Información general : El contacto repetido puede producir reacciones alérgicas en

las personas muy susceptibles.

Síntomas: Náusea, Vómitos, Dolor abdominal, vaginitis, Dolor Inhalación

de cabeza, Vértigo, sequedad en la boca, Fatiga, estreñimien-

to, colitis

# SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

#### **Componentes:**

# Alcohol bencilico:

Toxicidad para los peces CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)):

460 ma/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al-

gas/plantas acuáticas

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310

ma/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

Tiempo de exposición: 21 d

(Toxicidad crónica) Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

NOEC: 51 mg/l

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### **Componentes:**

#### Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d

#### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: 1,05

## 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 con-

sideren 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 ten-

gan 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 atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación

de desechos.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

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



## **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

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 : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

## 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

# 14.4 Grupo de embalaje

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

# 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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



# Ceftiofur Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

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 comercializa- : ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

nes de las siguientes entradas: Número de lista 3

Deben considerarse las restriccio-

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

> 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

No aplicable

59).

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

No aplicable

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización No aplicable

(Annexo XIV)

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. No aplicable

#### Otras regulaciones:

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:

DSL : no determinado

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

AICS : 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 docu-

mento por dos líneas verticales.

#### Texto completo de las Declaraciones-H

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.

H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas en caso de ingestión.

#### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda Eve Irrit. : Irritación ocular

Resp. Sens. : Sensibilización respiratoria Skin Sens. : Sensibilización cutánea

STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones

repetidas

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 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);

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



# **Ceftiofur Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

7.0 28.09.2024 7686855-00014 Fecha de la primera expedición:

15.12.2020

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

#### **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: Procedimiento de clasificación:

Resp. Sens. 1 H334 Método de cálculo Skin Sens. 1 H317 Método de cálculo

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.

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