

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

---

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Cephapirin / Prednisolone Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma  
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

---

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

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar nieblas o vapores.

P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

**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 o a un médico.

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

### Eliminación:

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

### Otros peligros no clasificables

No conocidos.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite de cacahuete	8002-03-7	>= 70 -< 90
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	>= 5 -< 10
Zeolitas	1318-02-1	>= 5 -< 10
Cefapirina	21593-23-7	>= 1 -< 5
prednisolona	50-24-8	>= 0,25 -< 1

## 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 : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
 La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.10	30.09.2023	766817-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal  
Sílice
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

**SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : Veá las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar respirar nieblas o vapores.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
 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.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 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  
 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
Aceite de cacahuete	8002-03-7	CMP (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Zeolitas	1318-02-1	TWA (fracción respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)	ACGIH
Cefapirina	21593-23-7	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN				
prednisolona	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

- 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.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
 Minimice el manejo abierto.
- Protección personal**
- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- 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.  
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- 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.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : líquido
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

---

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

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.  
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.  
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.  
Condiciones que deben evitarse : No conocidos.  
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**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite de cacahuete:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Monoestearato de glicerilo:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Zeolitas:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 3,35 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**Cefapirina:**

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 26.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): > 7.600 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Rata): 7.800 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

**prednisolona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1.680 mg/kg  
 DL50 (Rata): > 3.857 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 147 mg/kg  
 Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 767 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite de cacahuete:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Monoestearato de glicerilo:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Zeolitas:**

Especies : Conejo  
 Método : Directrices de prueba OECD 404  
 Resultado : No irrita la piel

**prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.



**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

---

**Componentes:****Aceite de cacahuete:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Monoestearato de glicerilo:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Zeolitas:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405

**prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

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

**Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Tipo de Prueba : Prueba Buehler  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Zeolitas:**

Tipo de Prueba : Prueba Buehler  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Método : Directrices de prueba OECD 406  
Resultado : negativo

**Cefapirina:**

Valoración : Probabilidad o evidencia de alta tasa de sensibilización respiratoria en humanos

**prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

---

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite de cacahuete:**

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

**Monoestearato de glicerilo:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)

Método: Directrices de prueba OECD 471

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Zeolitas:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Método: Directrices de prueba OECD 476

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo

**Cefapirina:**

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

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

---

**prednisolona:**

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
 Especies: Humanos  
 Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Zeolitas:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 104 semanas  
 Resultado : negativo

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 22 Meses  
 Resultado : negativo

**prednisolona:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 18 Meses  
 Resultado : negativo

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida com-

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

binada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 422  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 422  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Zeolitas:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Cefapirina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
 Fertilidad: LOAEL: > 500 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: > 200 mg/kg peso corporal

**prednisolona:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Fertilidad: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se observaron malformaciones., Paladar hendido

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.10	30.09.2023	766817-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

Resultado: disminución de la formación desangre

Especies: Rata

Vía de aplicación: Subcutáneo

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

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

No clasificado según la información disponible.

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

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Zeolitas:**

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales, a concentraciones de 0,2 mg/l/6h/d o menos.

##### **prednisolona:**

Órganos Diana

: Médula ósea, Glándula suprarrenal, Hígado

Valoración

: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Monoestearato de glicerilo:**

Especies

: Rata

NOAEL

: >= 12.500 mg/kg

Vía de aplicación

: Ingestión

Tiempo de exposición

: 84 Días

Observaciones

: Basado en datos de materiales similares

##### **Zeolitas:**

Especies

: Rata

NOAEL

: 250 - 300 mg/kg

Vía de aplicación

: Ingestión

Tiempo de exposición

: 90 Días

Especies

: Mono

LOAEL

: 0,001 mg/l

Vía de aplicación

: inhalación (polvo / neblina / humo)

Tiempo de exposición

: 24 Meses

##### **Cefapirina:**

Especies

: Rata

LOAEL

: >= 200 mg/kg

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

Vía de aplicación : Intrperitoneal  
 Órganos Diana : Sangre  
 Observaciones : anemia

Especies : Perro  
 LOAEL : 20 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 4 Meses  
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal

Especies : Perro  
 LOAEL : 100 mg/kg  
 Vía de aplicación : Intramuscular  
 Tiempo de exposición : 10 Meses  
 Órganos Diana : Sangre, Sistema gastrointestinal  
 Observaciones : anemia

**prednisolona:**

Especies : Rata  
 LOAEL : 0,6 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 63 Días  
 Órganos Diana : Médula ósea

Especies : Perro  
 LOAEL : 2,5 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 6 Semana  
 Órganos Diana : Glándula suprarrenal

Especies : Conejo  
 LOAEL : 1 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 24 Semana  
 Órganos Diana : Hígado

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Cefapirina:**

Ingestión : Síntomas: Náusea, Vómitos, Dolor abdominal, Diarrea, vaginitis, colitis, anorexia, Sarpullido, anafilaxis

**prednisolona:**

Ingestión : Síntomas: retención de sodio, Dolor de cabeza, Vértigo, retención de líquidos, sangrado subcutáneo, estrías, atrofia de la piel, irregularidades menstruales

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

**Ecotoxicidad****Componentes:****Aceite de cacahuete:**

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Monoestearato de glicerilo:**

Toxicidad para peces : LL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 32 mg/l  
 Tiempo de exposición: 47 h  
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
 Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,22 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
 Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 18 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Zeolitas:**

Toxicidad para peces : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.10	30.09.2023	766817-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

---

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: ISO 6341
  
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
  
- NOELR (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
  
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOELR (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 d
  
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOELR (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
  
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h  
Método: DIN 38 412 Part 8

**prednisolona:**

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 85 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
  
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 160 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
  
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 160 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
  
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,23 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Monoestearato de glicerilo:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**Monoestearato de glicerilo:**



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 766817-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 6,1

**Zeolitas:**

Bioacumulación : Especies: Ostras  
 Factor de bioconcentración (BCF): 0,34 - 1,44

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

**prednisolona:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,46

**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**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.10	30.09.2023	766817-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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

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

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

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

**Información adicional**

Fuentes principales de datos 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, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	---

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	:	HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

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 Sus-

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.10	30.09.2023	766817-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

---

tancias 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

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

AR / 1X