

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 04.12.2023 Número de HDS: 764059-00016 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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

Nombre del producto : Cephapirin / Prednisolone Formulation
Otros medios de identificación : Mastiplan (A011329)

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)**

Sensibilización respiratoria : Categoría 1
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

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.
H361d Susceptible de dañar al feto.

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.
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 04.12.2023 Número de HDS: 764059-00016 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

la respiración.
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:
 consultar a un médico.
 P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un
 CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimina-
 ción de residuos aprobada.

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	>= 5 -< 10
Zeolitas	1318-02-1	>= 5 -< 10
Cefapirina	21593-23-7	>= 1 -< 5
prednisolona	50-24-8	>= 0.1 -< 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.
 Susceptible de dañar al feto.
 La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desór-

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.5	04.12.2023	764059-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	denes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas). 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.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) 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 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 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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 04.12.2023 Número de HDS: 764059-00016 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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 : 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.
- 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.
- 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
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 04.12.2023 Número de HDS: 764059-00016 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

				STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
Zeolitas	1318-02-1	VLE-PPT (Fracción respirable)	1 mg/m ³ (Aluminio)	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción respirable)	1 mg/m ³ (Aluminio)	ACGIH
Cefapirina	21593-23-7	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN				
prednisolona	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm 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.
 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, tra-

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.5	04.12.2023	764059-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

jes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido, aceitoso
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	:	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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.5	04.12.2023	764059-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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

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:**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 toxi-

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.5	04.12.2023	764059-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

ciudad cutánea aguda

Cefapirina:

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:**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.

Componentes:**Monoestearato de glicerilo:**

Especies : Conejo

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 04.12.2023 Número de HDS: 764059-00016 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Monoestearato de glicerilo:**

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04.12.2023	Número de HDS: 764059-00016	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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

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 cromátidas hermanas

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.5	04.12.2023	764059-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:**Monoestearato de glicerilo:**

Efectos en la fertilidad : 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

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04.12.2023	Número de HDS: 764059-00016	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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
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.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.5	04.12.2023	764059-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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
 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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 04.12.2023 Número de HDS: 764059-00016 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.5	04.12.2023	764059-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

		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
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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 04.12.2023 Número de HDS: 764059-00016 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 6.1

Zeolitas:

Bioacumulación : Especies: Ostras
 Factor de bioconcentración (BCF): 0.34 - 1.44

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

prednisolona:

Coefficiente 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.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.5	04.12.2023	764059-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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

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

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 : 04.12.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposi-

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.5	04.12.2023	764059-00016	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

ción a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

PPT

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 : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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