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



## **Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Otros medios de identifica-

ción

Bovaclox Dry Cow (A004495)

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

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

### 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

Sensibilización cutánea, Categoría 1

piel.

Peligro a largo plazo (crónico) para el

medio ambiente acuático, Categoría 3

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con

efectos nocivos duraderos.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

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.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efec-

tos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : Prevención:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

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:

cloxacilina ampicilina

### 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.

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
cloxacilina	61-72-3 200-514-7	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 10 - < 20
ampicilina	69-53-4 200-709-7	Resp. Sens. 1; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 ———— Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1	>= 2,5 - < 10

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.

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

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

Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague 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.

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

Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NOx) Compuestos de azufre Óxidos de azufre Óxidos de metal

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha

contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex- : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

tinción 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).

#### 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

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



## **Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

Medidas de orden técnico Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES

DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Utilizar solamente con una buena ventilación.

Ventilación Local/total Consejos para una manipu-

No ponga sobre la piel o la ropa.

lación segura

No respirar 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

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. Almacenar de acuerdo con

las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almace-

namiento conjunto

No hay restricciones especiales para el almacenamiento con

otros productos.

### 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
Aceite mineral	8042-47-5	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

blanco (petróleo)						
		VLA-EC (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA		
cloxacilina	61-72-3	TWA	100 μg/m3 (OEB 2)	Interno (a)		
	Otros datos: RSEN, DSEN					
		Límite de limpie-	100 μg/100 cm2	Interno (a)		
		za				
ampicilina	69-53-4	TWA	0.6 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)		
	Otros datos: I	Otros datos: RSEN				
Diestearato de	1471315-	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA		
hidroxialuminio	26-0					
		VLA-ED (fracción	1 mg/m³	ES VLA		
		respirable)	(Aluminio)			

#### 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la

cara

Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.

Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, 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

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

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : crema

Color : crema

Olor : Sin datos disponibles

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



## **Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión 1.6

Fecha de revisión:

Número SDS: 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

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)

Sin datos disponibles

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

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

Sin datos disponibles pΗ

Viscosidad

Viscosidad, cinemática

No aplicable

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Presión de vapor No aplicable

Densidad relativa Sin datos disponibles

Densidad Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor No aplicable

Características de las partículas

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



## **Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

Tamaño de partícula : < 30 µm

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : No aplicable

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 : Ninguno conocido.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi-

tarse

: Ninguno conocido.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

### 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.

### Componentes:

### cloxacilina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5.000 mg/kg

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



## **Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión 1.6 Fecha de revisión: 28.09.2024

Número SDS: 10843710-00007

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

DL50 (Ratón): 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías

de administración)

DL50 (Ratón): 1.117 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 916 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 1.500 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Rata): 1.660 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 4.200 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

ampicilina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10.000 mg/kg

DL50 (Ratón): 15.200 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías

de administración)

DL50 (Rata): 6.200 mg/kg

Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 4.600 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

cloxacilina:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

cloxacilina:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

### Sensibilización respiratoria

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

#### Componentes:

cloxacilina:

Vía de exposición : Cutáneo

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los

seres humanos

Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad de sensibilización respiratoria en humanos en

base a las pruebas con animales

Resultado : positivo

ampicilina:

Vía de exposición : Inhalación Resultado : Sensibilizador

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

cloxacilina:

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

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Observaciones: La información dada esta basada sobre los

datos obtenidos con sustancias similares.

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Ratón Resultado: negativo

Observaciones: La información dada esta basada sobre los

datos obtenidos con sustancias similares.

ampicilina:

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

Sistema experimental: células de linfoma de ratón

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides

nermanas

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión Fecha de revisión:

1.6 28.09.2024

Número SDS: 10843710-00007 Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema experimental: Linfócitos humanos

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

cloxacilina:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

ampicilina:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años

750 peso corporal en mg/kg

Tipo de tumor : adrenal, Leucemia, tumores mamarios

Especies : Ratón Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 2 Años

3.000 peso corporal en mg/kg

Tipo de tumor : Pulmones

Observaciones : Tumor(es) benigno(s)

Carcinogenicidad - Valora-

ción

El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinó-

geno

#### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

### cloxacilina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio multigeneracional

Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Fertilidad: NOAEL: 500 peso corporal en mg/kg

Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en los pa-

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

rámetros de reproducción.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 peso corporal en

mg/kg

Resultado: No se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Intramuscular

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

ampicilina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

Especies: Conejillo de indias

Órganos diana: Útero (incluido el cuello uterino)

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

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.

Toxicidad por dosis repetidas

**Componentes:** 

cloxacilina:

Especies : Rata

LOAEL : 7.000 mg/kg Vía de aplicación : Intravenoso Tiempo de exposición : 4 Semana Síntomas : Hipoglicemia

ampicilina:

Especies : Rata

LOAEL : 3.000 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 13 Semana Síntomas : Diarrea

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



## **Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

Diarrea

30.08.2022

**Especies** Ratón 2.000 mg/kg LOAEL

Vía de aplicación Oral Tiempo de exposición 13 Semana Síntomas

**Especies** Rata LOAEL 750 mg/kg Vía de aplicación Oral Tiempo de exposición : 2a

Órganos diana Tiroides, panza

Síntomas Diarrea, Salivación, menor actividad

**Especies** Ratón LOAEL 2.000 mg/kg

Vía de aplicación Oral Tiempo de exposición 2 a Órganos diana panza

Síntomas Ulceración, Inflamación, infecciones fúngicas

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

### 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

## **Producto:**

Valoración La sustancia/la mezcla no contienen componentes que 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:**

cloxacilina:

Inhalación : Observaciones: Puede producir sensibilización en personas

susceptibles.

Contacto con la piel : Síntomas: Dermatitis

Observaciones: Puede irritar la piel. : Observaciones: Puede irritar los ojos.

Contacto con los ojos Ingestión Síntomas: Podría provocar, Trastornos gastrointestinales,

Sarpullido

Observaciones: Puede producir sensibilización en personas

susceptibles.

ampicilina:

Inhalación Síntomas: Asma. Fiebre del heno

Observaciones: Puede provocar síntomas de alergia o asma

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



## **Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición: 1.6

30.08.2022

o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Síntomas: erupción cutánea, Náusea, Diarrea, Vómitos, coli-Ingestión

tis, urticaria

## SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

### Componentes:

ampicilina:

Toxicidad para los peces CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 1.000 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas CE50 (Anabaena flos-aquae): 190 µg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática :

aguda)

Toxicidad para los microor-

ganismos

CE50: > 1.000 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC: 9 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

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



## **Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

### **Componentes:**

ampicilina:

Biodegradabilidad Resultado: rápidamente degradable

Biodegradación: 35 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

### Componentes:

cloxacilina:

Coeficiente de reparto n- : log Pow: 2,44

octanol/agua

: log Pow: -2,0

ampicilina:

Coeficiente de reparto n-

pH: 7

octanol/agua

### 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

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



## **Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

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.

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.

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS:

28.09.2024 10843710-00007

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

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

1.6

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

# 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

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

Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

No aplicable

No aplicable

No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo

59).

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la : No aplicable

capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de

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:

AICS : no determinado

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la

versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-

mento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades

respiratorias en caso de inhalación.

H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos

duraderos.

#### Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuáti-

CO

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

ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -

Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

1.6 28.09.2024 10843710-00007 Fecha de la primera expedición:

30.08.2022

Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA -Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

#### **Otros datos**

Fuentes de los principales datos utilizados para elabo-

rar 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 Aquatic Chronic 3 H412 Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES/ES