

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número SDS: 10843710-00005 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
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 identificación : 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 : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain
Teléfono : 34 923 190 345
Dirección de correo electrónico de la persona responsable 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.
Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la 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)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número SDS: 10843710-00005 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
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 efectos 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: Consultar 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número SDS: 10843710-00005 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
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. Índice 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 <hr/> 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 exposición (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 un médico si aparece y persiste una irritación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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: 30.09.2023
1.4	05.12.2023	10843710-00005	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 apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

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 (NO_x)
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 autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4	Fecha de revisión: 05.12.2023	Número SDS: 10843710-00005	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 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 contenedores 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 derrames 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. 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.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número SDS: 10843710-00005 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
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.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
Evitar 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 evaluación 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 controles 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 almacenamiento 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 exposición)	Parámetros de control	Base
Aceite mineral	8042-47-5	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m ³	ES VLA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número SDS: 10843710-00005 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 30.08.2022

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

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, vapores 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 adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número SDS: 10843710-00005 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
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 / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente 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		

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número SDS: 10843710-00005 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
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 : Ninguna conocida.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

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 vías de exposición : Inhalación
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4	Fecha de revisión: 05.12.2023	Número SDS: 10843710-00005	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número SDS: 10843710-00005 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
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 hermanas
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número SDS: 10843710-00005 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
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: Linfocitos 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 - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

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-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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:
1.4	05.12.2023	10843710-00005	30.09.2023
			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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número SDS: 10843710-00005 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 30.08.2022

Especies : Ratón
LOAEL : 2.000 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Síntomas : Diarrea

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

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.
Contacto con los ojos : Observaciones: Puede irritar 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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:
1.4	05.12.2023	10843710-00005	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			30.08.2022

Ingestión : o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
: Síntomas: erupción cutánea, Náusea, Diarrea, Vómitos, colitis, 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 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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: 30.09.2023
1.4	05.12.2023	10843710-00005	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:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,44

ampicilina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2,0
pH: 7

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 consideren 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 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.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.4	Fecha de revisión: 05.12.2023	Número SDS: 10843710-00005	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 30.08.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Envases contaminados : Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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:
1.4	05.12.2023	10843710-00005	30.09.2023
			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

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.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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:
1.4	05.12.2023	10843710-00005	30.09.2023
			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 documento 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 acuático
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; AIIIC - 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 peligrosos 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 - Inven-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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: 30.09.2023
1.4	05.12.2023	10843710-00005	Fecha de la primera expedición: 30.08.2022

tario 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; TECL - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
Aquatic Chronic 3	H412

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
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