

## Cyclosporine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 610630-00022      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

## SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Cyclosporine Formulation  
 Otros medios de identificación : Optimune (A007869)  
 OPTIMMUNE OPHTHALMIC OINTMENT (51551)

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : MSD  
 Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma  
 Buenos Aires, Argentina C1013AAP  
 Teléfono : 908-740-4000  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
 Restricciones de uso : No aplicable

## SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

**Clasificación según SGA (GHS)**

Carcinogenicidad : Categoría 1B

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H350 Puede provocar cáncer.

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.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supues-

Cyclosporine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 610630-00022      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

ta: consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros no clasificables**

Ninguno conocido.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Vaselina	8009-03-8	>= 50 -< 70
Aceite de maíz	8001-30-7	>= 30 -< 50
Cyclosporine	59865-13-3	>= 0,1 -< 0,3

**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.  
 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 cáncer.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada

## Cyclosporine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	610630-00022	Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

dos		Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
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
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

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

Cyclosporine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 610630-00022      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

**SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
 No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 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.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 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  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 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
Vaselina	8009-03-8	CMP (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Aceite de maíz	8001-30-7	CMP (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Cyclosporine	59865-13-3	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	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

**Cyclosporine Formulation**

Versión 4.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 610630-00022	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

---

el ambiente.  
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

**Protección personal**

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

---

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- Aspecto : unguento
- Color : incoloro, a, amarillo claro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

## Cyclosporine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 610630-00022      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

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

## 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	:	Ninguno conocido.

## Cyclosporine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	610630-00022	Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

tarse  
 Materiales incompatibles : Oxidantes  
 Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.  
 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:****Vaselina:**

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  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Aceite de maíz:**

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

**Cyclosporine:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.480 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 2.329 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 107 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 25,8 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Vaselina:**

## Cyclosporine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 610630-00022      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

---

Especies : Conejo  
 Método : Directrices de prueba OECD 404  
 Resultado : No irrita la piel  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Aceite de maíz:**

Especies : Conejo  
 Método : Directrices de prueba OECD 404  
 Resultado : No irrita la piel  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Cyclosporine:**

Observaciones : Sin datos disponibles  
 Puede irritar la piel.

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Vaselina:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos  
 Método : Directrices de prueba OECD 405  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Aceite de maíz:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos  
 Método : Directrices de prueba OECD 405  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Cyclosporine:**

Observaciones : Sin datos disponibles  
 Puede irritar los ojos.

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

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Vaselina:**

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

## Cyclosporine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	610630-00022	Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

---

**Aceite de maíz:**

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Resultado : negativo

**Cyclosporine:**

Observaciones : Puede causar sensibilización en personas susceptibles.

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Vaselina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
 Método: Directrices de prueba OECD 474  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Aceite de maíz:**

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

**Cyclosporine:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Sistema de prueba: Células de hámster chino  
 Resultado: negativo

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

**Cyclosporine Formulation**

Versión 4.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 610630-00022	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

---

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Especies: Hámster chino  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Especies: Ratón  
 Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

Puede provocar cáncer.

**Componentes:**

**Vaselina:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

**Cyclosporine:**

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 78 semanas  
 LOAEL : 4 mg/kg peso corporal  
 Resultado : positivo  
 Órganos Diana : Hígado, sistema linfático

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 LOAEL : 0,5 mg/kg peso corporal  
 Resultado : positivo  
 Órganos Diana : Páncreas

Especies : Humanos  
 Resultado : Puede causar cáncer.  
 Órganos Diana : Sistema inmune, Piel  
 Observaciones : Información procedente de los trabajos de referencia y de la literatura.

Carcinogenicidad - Valoración : Puede causar cáncer.

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Vaselina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Cyclosporine Formulation**

Versión 4.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 610630-00022	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Contacto con la piel  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Cyclosporine:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad general F1: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata, machos  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Fertilidad: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Fertilidad reducida

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Peso reducido del feto., Mortalidad fetal., Retardos., Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Peso reducido del feto., Mortalidad fetal., Retardos., Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Órganos Diana: Riñón  
 Resultado: Malformaciones viscerales.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Intravenoso  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal  
 Órganos Diana: Corazón  
 Resultado: Malformaciones viscerales.

## Cyclosporine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	610630-00022	Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

---

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

No clasificado según la información disponible.

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

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Cyclosporine:**

Órganos Diana	:	Riñón, Hígado, Sistema inmune
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Vaselina:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	5.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

**Aceite de maíz:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

**Cyclosporine:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	14 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Riñón, Hígado, Sistema inmune
Síntomas	:	alopecia

Especies	:	Mono
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	60 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Sistema inmune
Síntomas	:	Trastornos gastrointestinales, Trastornos hepáticos, Trastornos renales

Especies	:	Perro
LOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Sistema inmune
Síntomas	:	Los cambios en el hemograma, Trastornos renales, Trastor-

**Cyclosporine Formulation**

Versión 4.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 610630-00022      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

nos cutáneos, alopecia

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Cyclosporine:**

- Inhalación : Observaciones: Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio.
- Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.
- Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos, dolor de ojos
- Ingestión : Síntomas: Trastornos renales, Temblores, hipertensión, efectos en la sangre, Trastornos gastrointestinales

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Vaselina:**

- Toxicidad para peces : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directrices de prueba OECD 203  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEL (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: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Aceite de maíz:**

- Toxicidad para peces : LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: ISO 7346/1  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

**Cyclosporine Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	610630-00022	Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

---

- otros invertebrados acuáticos

Tiempo de exposición: 48 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- 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: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- 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  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Vaselina:**

- Biodegradabilidad

: Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 31 %  
 Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301F  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Aceite de maíz:**

- Biodegradabilidad

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

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**Aceite de maíz:**

- Coeficiente de reparto n-octanol/agua

: log Pow: > 4  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

**Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

---

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**

**Métodos de eliminación**

- Residuos

: No elimine el desecho en el alcantarillado.  
 Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
- Envases contaminados

: Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

**Cyclosporine Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	610630-00022	Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

---

o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : Cyclosporine

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

---

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión : 28.09.2024  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Información adicional**

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE

---

## Cyclosporine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	610630-00022	Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

## CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT	:	Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y 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; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X