## SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

| | | |
|---|---|---|
| Nombre del producto | : | Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation |

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

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

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

| | | |
|---|---|---|
| Uso (s) recomendado (s) | : | Medicamento veterinario |
| Restricciones de uso | : | No aplicable |

## SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

**Clasificación según SGA (GHS)**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad aguda (Oral) | : | Categoría 4 |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular | : | Categoría 2A |
| Sensibilización respiratoria | : | Categoría 1 |
| Sensibilización cutánea | : | Categoría 1 |
| Toxicidad a la reproducción | : | Categoría 2 |
| Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático | : | Categoría 1 |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático | : | Categoría 1 |

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
H361d Susceptible de dañar al feto.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

**Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
P391 Recoger los vertidos.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Etiquetado adicional**

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 33,36 %

**Otros peligros no clasificables**

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|
| Sulfato de dihidroestreptomicina | 5490-27-7 | >= 50 -< 70 |
| 2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato | 6130-64-9 | >= 30 -< 50 |
| Procaina, clorhidrato | 51-05-8 | >= 1 -< 5 |
| Hidrogenomaleato de clorfenamina | 113-92-8 | >= 1 -< 3 |
| Dexametasona | 50-02-2 | >= 0,025 -< 0,1 |

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

| | | |
|---|---|---|
| | | Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Nocivo en caso de ingestión.<br>Puede provocar una reacción cutánea alérgica.<br>Provoca irritación ocular grave.<br>Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.<br>Susceptible de dañar al feto.<br>La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas). |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un medico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

| | | |
|---|---|---|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extincion de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>óxidos de azufre<br>Compuestos clorados<br>Óxidos de metal |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>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.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>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.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

## SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | | |
|---|---|---|
| Medidas técnicas | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
| Ventilación Local/total | : | Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respirar nieblas o vapores.<br>No tragar.<br>No ponerlo en los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>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.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Guardar bajo llave.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Gases

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|---|---|---|---|---|
| Sulfato de dihidroestreptomicina | 5490-27-7 | TWA | OEB 2 (>= 100 < 1000 µg/m3) | Interno (a) |
| | | TWA | 0,4 mg/m³ | Límite de exposición ocupacional derivado del cliente |
| Hidrogenomaleato de clorfenamina | 113-92-8 | TWA | 10 µg/m3 (OEB 3) | Interno (a) |
| | Información adicional: Piel | | | |
| | | Límite de eliminación | 100 µg/100 cm2 | Interno (a) |
| Dexametasona | 50-02-2 | TWA | 10 µg/m3 (OEB 3) | Interno (a) |
| | Información adicional: Piel | | | |
| | | Límite de eliminación | 100 µg/100 cm² | Interno (a) |

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
Minimice el manejo abierto.

**Protección personal**

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

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.<br>Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.<br>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.<br>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.<br>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.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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 | : | suspensión |
| Color | : | blanco |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | 5,0 - 6,0<br>Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | No aplicable |
| Flamabilidad (líquidos) | : | No aplicable |
| 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 | : | 1,17 - 1,21 g/cm³<br>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. |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |
| 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. |
| Materiales incompatibles | : | Oxidantes |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

| | | |
|---|---|---|
| Información sobre las rutas probables de exposición | : | Inhalación<br>Contacto con la piel<br>Ingestión |

Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

Nocivo en caso de ingestión.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 709,59 mg/kg
Método: Método de cálculo

**Componentes:**

**Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 430 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg

**Procaina, clorhidrato:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 200 mg/kg

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,61 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 89 mg/kg

**Dexametasona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

DL50 (Ratón): > 6.500 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 14 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato:**

Resultado : No irrita la piel

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

**Dexametasona:**

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

**Componentes:**

**2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato:**

Resultado : No irrita los ojos

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Especies : Conejo
Resultado : Irritación grave

**Dexametasona:**

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

**Sensibilización respiratoria**

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

**Componentes:**

**Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Humanos
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

**2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

Valoración : Probabilidad de sensibilización respiratoria en humanos en base a pruebas con animales

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Vías de exposición : Cutáneo
Observaciones : Sin datos disponibles

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Procaina, clorhidrato:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema de prueba: hepatocitos de rata
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Dexametasona:**

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

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Resultado: negativo

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

Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| NOAEL | : | 30 - 60 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : | negativo |
| | | |
| Especies | : | Ratón |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| NOAEL | : | 20 - 50 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : | negativo |

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

**Componentes:**

**Sulfato de dihidroestreptomicina:**

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

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Fertilidad: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en el desarrollo fetal. |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Viabilidad embrionaria reducida, No se observaron malformaciones.<br>Observaciones: La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal<br>Resultado: No hubo informes de efectos adversos importan- |

tes

**Dexametasona:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo., Paladar hendido

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: >= 0,062 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: >= 0,02 mg/kg peso corporal
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Retardos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto.

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

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

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

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Órganos Diana : Sistema cardiovascular
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Dexametasona:**

Vías de exposición : Oral
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Sistema inmune, glándula del timo
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 10 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 6 Semana |
| Observaciones | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Mono |
| LOAEL | : | 15 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 105 Semana |
| Órganos Diana | : | Corazón |

**Dexametasona:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 0,0015 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 7 d |
| Órganos Diana | : | Hígado |
| Observaciones | : | Toxicidad importante observada en pruebas |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| LOAEL | : | 0,003 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 90 d |
| Órganos Diana | : | Sangre, Glándula suprarrenal, glándula del timo |
| Observaciones | : | Toxicidad importante observada en pruebas |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| LOAEL | : | 0,125 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 6 Semana |
| Órganos Diana | : | Glándula suprarrenal |
| Observaciones | : | Toxicidad importante observada en pruebas |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| LOAEL | : | 0,4 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 3 Meses |
| Órganos Diana | : | Sistema inmune |
| Observaciones | : | Toxicidad importante observada en pruebas |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| LOAEL | : | 8 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 3 Meses |
| Órganos Diana | : | Sistema inmune |

Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Información General : Órganos Diana: oído
Síntomas: pérdida de audición

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Inhalación : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central
Observaciones: Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos
Observaciones: Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central
Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos

**Dexametasona:**

Ingestión : Órganos Diana: Sistema inmune
Órganos Diana: Glándula suprarrenal
Órganos Diana: Hueso
Síntomas: debilidad muscular

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50: > 0,01 - 0,1 mg/l
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

**2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato:**

**Evaluación Ecotoxicológica**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad acuática aguda | : | Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos |
| Toxicidad acuática crónica | : | Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos |

**Procaina, clorhidrato:**

**Evaluación Ecotoxicológica**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad acuática aguda | : | Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos |
| Toxicidad acuática crónica | : | Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos |

**Dexametasona:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 56 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,033 mg/l<br>Tiempo de exposición: 32 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) | : | 1 |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50: > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209<br><br>NOEC: 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |

**Persistencia y degradabilidad**

**<u>Componentes:</u>**

**Dexametasona:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 50 % |

Tiempo de exposición: 3,54 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**Sulfato de dihidroestreptomicina:**

| | | |
|---|---|---|
| Bioacumulación | : | Especies: Pez<br>Factor de bioconcentración (BCF): 3,16 |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -7,51 |

**Procaina, clorhidrato:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 1,389 |

**Dexametasona:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 1,83 |

**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.<br>Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.<br>Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado. |

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

**Regulaciones internacionales**

**UNRTDG**

| | | |
|---|---|---|
| Número ONU | : | UN 3082 |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Dihydrostreptomycin sulphate) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |
| Peligroso para el medio ambiente | : | si |

**IATA-DGR**

| | | |
|---|---|---|
| No. UN/ID | : | UN 3082 |
| Designación oficial de transporte | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(Dihydrostreptomycin sulphate) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 964 |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 964 |
| Peligroso para el medio ambiente | : | si |

**Código-IMDG**

| | | |
|---|---|---|
| Número ONU | : | UN 3082 |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Dihydrostreptomycin sulphate) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |
| Código EmS | : | F-A, S-F |
| Contaminante marino | : | si |

**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**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

| | | |
|---|---|---|
| Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. | : | No aplicable |
| Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. | : | No aplicable |

**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 utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad | : | Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/ |

**Texto completo de otras abreviaturas**

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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 se 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