

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Oxytetracycline (10%) 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
co

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)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

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

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H360D Puede 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.
 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.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 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.
 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.

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
----------------	---------	-----------------------

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Oxitetraciclina	79-57-2	>= 10 -< 20
Etanolamina	141-43-5	>= 1 -< 2,5
Hidroximetanosulfonato de sodio	6035-47-8	>= 0,1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
 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.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 Provoca irritación ocular grave.
 Puede dañar al feto.
- 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
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
 Óxidos de nitrógeno (NO_x)
- 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.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5499544-00008	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

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.

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. Evitar respirar nieblas o vapores. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. 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.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

- 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
Oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Etanolamina	141-43-5	CMP	3 ppm	AR OEL
		CMP - CPT	6 ppm	AR OEL
		TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	ACGIH

- 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.
 Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

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
- 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

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5499544-00008	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Protección de la piel y del cuerpo	:	aerosoles. Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
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. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. 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	:	suspensión
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

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	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
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	: No conocidos.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	: Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	--

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	: Estimación de la toxicidad aguda: > 40 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Método: Método de cálculo

Componentes:

Oxitetraciclina:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.800 mg/kg
 DL50 (Ratón): 2.240 mg/kg
 Observaciones: Se observó evidencia de fototoxicidad
- Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
- Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles
- Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 4.840 mg/kg
 Vía de aplicación: Intramuscular
 DL50 (Ratón): 3.500 mg/kg
 Vía de aplicación: Subcutáneo

Etanolamina:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.089 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 11 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: vapor
 Método: Juicio experto
 Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo, hembra): 1.018 mg/kg

Hidroximetanosulfinato de sodio:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 423
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 402
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Oxitetraciclina:

- Observaciones : Sin datos disponibles

Etanolamina:

- Especies : Conejo
- Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Especies : Rata
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Oxitetraciclina:**

Observaciones : Sin datos disponibles

Etanolamina:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Oxitetraciclina:**

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Resultado : Sensibilizador

Etanolamina:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5499544-00008	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxitetraciclina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Activación metabólica: Activación metabólica
Resultado: positivo

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
Resultado: equívoco

Tipo de Prueba: ensayos in vivo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

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

Etanolamina:

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
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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: positivo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxitetraciclina:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 104 semanas
 Resultado : negativo

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 103 semanas
 Resultado : equívoco
 Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Hipófisis
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Oxitetraciclina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 18 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en la capacidad de reproducción., No hubo informes de efectos ad-

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5499544-00008	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

versos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal
Resultado: Pérdida postimplante., Malformaciones del esqueleto.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 1.500 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 1.325 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2.100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 41,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Pérdida postimplante., Sin anomalías fetales.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Perro
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 20,75 mg/kg peso corporal
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Pérdida postimplante.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

Etanolamina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 416
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: positivo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Etanolamina:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Etanolamina:**

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales, a concentraciones de 0,2 mg/l/6h/d o menos.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Oxitetraciclina:**

Especies : Rata
LOAEL : 198 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Hueso
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Especies : Ratón
 LOAEL : 7.990 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Órganos Diana : Hueso
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 NOAEL : 125 mg/kg
 LOAEL : 250 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 12 Meses
 Órganos Diana : Testículos
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Rata
 NOAEL : 40 mg/kg
 LOAEL : 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Intrperitoneal
 Tiempo de exposición : 14 Días
 Órganos Diana : Riñón

Etanolamina:

Especies : Rata
 NOAEL : > 120 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : > 75 Días
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Rata
 NOAEL : $\geq 0,15$ mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 412

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Especies : Rata
 NOAEL : 600 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 408
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Oxitetraciclina:

Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, decoloración dental
 Observaciones: Puede causar malformaciones congénitas.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad**Componentes:****Oxitetraciclina:**

- Toxicidad para peces : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): 110 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 621 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 669 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Anabaena*): 0,032 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
- NOEC (*Anabaena*): 0,0031 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
- Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 17,9 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- NOEC: 0,2 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- Etanolamina:**
- Toxicidad para peces : CL50 (*Cyprinus carpio* (Carpa)): 349 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 65 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 2,8 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 1 mg/l

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5499544-00008	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (Ciprinodontidae de color rojo-naranja)): 1,24 mg/l
Tiempo de exposición: 41 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,85 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10.000 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
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 13,5 mg/l
Tiempo de exposición: 35 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5,6 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Etanolamina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 90 %
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301A

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5499544-00008 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 77 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Prueba según la Norma OECD 301B
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Etanolamina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2,3
 Método: Directrices de prueba OECD 107

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 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

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
 (oxytetracycline)
 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.
 (oxytetracycline)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : Miscellaneous

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5499544-00008	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxytetracycline)
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 : 30.09.2023
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,

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5499544-00008	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

<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 CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
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; 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 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

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5499544-00008	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

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