

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 21.11.2023
3.1	05.12.2023	5495954-00010	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Oxytetracycline (10%) Formulation  
 Otros medios de identificación : ENGEMYCIN (A003308)  
 COOPERS ENGEMYCIN 100 OXYTETRACYCLINE  
 HYDROCHLORIDE 100MG/ML INJECTION (37256)

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD  
 Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
 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 DE LOS 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

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

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.

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 05.12.2023      Número de HDS: 5495954-00010      Fecha de la última emisión: 21.11.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 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.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

No conocidos.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Oxitetraciclina	79-57-2	>= 10 -< 20
Etanolamina	141-43-5	>= 1 -< 3
Hidroximetanosulfonato de sodio	149-44-0	>= 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

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 21.11.2023
3.1	05.12.2023	5495954-00010	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

- |  |   |   |
|--|---|---|
| En caso de contacto con los ojos                       | : | <p>quita los zapatos y la ropa.<br/>                 Consultar un médico.<br/>                 Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br/>                 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.</p> <p>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.<br/>                 Consultar un médico.</p> |
| En caso de ingestión                                   | : | <p>Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br/>                 Consultar un médico.<br/>                 Enjuague la boca completamente con agua.</p>   |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | <p>Provoca irritación cutánea.<br/>                 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.<br/>                 Provoca irritación ocular grave.<br/>                 Puede dañar al feto.</p>   |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios    | : | <p>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).</p>   |
| Notas especiales para un médico tratante               | : | <p>Trate los síntomas y brinde apoyo.</p>   |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Medios de extinción apropiados                         | : | <p>Agua pulverizada<br/>                 Espuma resistente a los alcoholes<br/>                 Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)<br/>                 Producto químico seco</p>  |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | <p>No conocidos.</p>  |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | <p>La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.</p>   |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | <p>Óxidos de carbono<br/>                 Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)</p>  |
| Métodos específicos de extinción                       | : | <p>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.</p> |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | <p>En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br/>                 Utilice equipo de protección personal.</p>  |

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | <p>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).</p> |
| Precauciones relativas al medio ambiente                                     | : | <p>No dispersar en el medio ambiente.<br/>                 Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.</p>  |

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 05.12.2023	Número de HDS: 5495954-00010	Fecha de la última emisión: 21.11.2023 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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. MANEJO 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.

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.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 05.12.2023      Número de HDS: 5495954-00010      Fecha de la última emisión: 21.11.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Materias a evitar : particulares.  
 : 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/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Etanolamina	141-43-5	VLE-PPT	3 ppm	NOM-010-STPS-2014
		VLE-CT	6 ppm	NOM-010-STPS-2014
		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 aerosoles.

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 21.11.2023
3.1	05.12.2023	5495954-00010	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto	: líquido, Solución acuosa
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
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coefficiente 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

**Oxytetracycline (10%) Formulation**

Versión 3.1      Fecha de revisión: 05.12.2023      Número de HDS: 5495954-00010      Fecha de la última emisión: 21.11.2023  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

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  
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

---

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 21.11.2023
3.1	05.12.2023	5495954-00010	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

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): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

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

### 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

#### Hidroximetanosulfinato de sodio:

Especies : Rata  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.



**Oxytetracycline (10%) Formulation**

Versión 3.1      Fecha de revisión: 05.12.2023      Número de HDS: 5495954-00010      Fecha de la última emisión: 21.11.2023  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

**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

**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

**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

**Oxytetracycline (10%) Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 05.12.2023	Número de HDS: 5495954-00010	Fecha de la última emisión: 21.11.2023 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

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

**Hidroximetanosulfonato 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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 21.11.2023
3.1	05.12.2023	5495954-00010	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

- mamífero in vivo  
Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: positivo
- 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
- 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 adversos importantes
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 05.12.2023	Número de HDS: 5495954-00010	Fecha de la última emisión: 21.11.2023 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 21.11.2023
3.1	05.12.2023	5495954-00010	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

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

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

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

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

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 05.12.2023      Número de HDS: 5495954-00010      Fecha de la última emisión: 21.11.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

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

**Hidroximetanosulfinato de sodio:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 600 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 13 Semana  
 Método : Directrices de prueba OECD 408

**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.

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Oxitetraciclina:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 mg/l

**Oxytetracycline (10%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 21.11.2023
3.1	05.12.2023	5495954-00010	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

- 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
- 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  
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

**Oxytetracycline (10%) Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 05.12.2023	Número de HDS: 5495954-00010	Fecha de la última emisión: 21.11.2023 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

ganismos : Tiempo de exposición: 30 min  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

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

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

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

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

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : EC10 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC: 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Etanolamina:**

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

**Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 77 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Etanolamina:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2.3  
Método: Directrices de prueba OECD 107



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 21.11.2023
3.1	05.12.2023	5495954-00010	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

**Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 0.3

**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

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.

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 21.11.2023
3.1	05.12.2023	5495954-00010	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

	(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.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

Número ONU	: UN 3082
Designación oficial de transporte	: SUBSTANCIA LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Oxitetraciclina)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

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

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión	: 05.12.2023
formato de fecha	: dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	: Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposi-

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 21.11.2023
3.1	05.12.2023	5495954-00010	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

		ción a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto 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

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad 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/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 21.11.2023
3.1	05.12.2023	5495954-00010	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

MX / 1X