

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Oxytetracycline 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)**

Aerosoles : Categoría 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

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)

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Peligro

Indicaciones de peligro :

H223 Aerosol inflamable.
H229 Contiene gas a presión: Puede reventar si se calienta.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
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.
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
P211 No vaporizar sobre una llama al descubierto o cualquier otra fuente de ignición.
P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
P261 Evitar respirar el aerosol.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
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.
P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ si la persona se encuentra mal.
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.

Oxytetracycline Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 673914-00022	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

P410 + P412 Proteger de la luz solar. No exponer a una temperatura superior a 50 °C/ 122 °F.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Butano	106-97-8	>= 20 -< 30
Aceite de ricino	8001-79-4	>= 20 -< 30
Propan-2-ol	67-63-0	>= 10 -< 20
Isobutano	75-28-5	>= 10 -< 20
Propano	74-98-6	>= 10 -< 20
Oxitetraciclina	79-57-2	>= 5 -< 10

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 inmediatamente un médico.
En caso de contacto con la piel	: En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con 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. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Trastornos gastrointestinales Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave.

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	Puede provocar somnolencia o vértigo. Puede dañar al feto. El gas reduce el oxígeno disponible para respirar. 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 (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Es posible el retorno de la llama a distancia considerable. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. Debido a la elevada presión de vapor, existe el peligro de que los recipientes se revienten en caso de aumento de temperatura.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Evacue al personal a zonas seguras. Retire todas las fuentes de ignición. Ventilar la zona. 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).

Oxytetracycline Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 673914-00022	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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 : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empape con material absorbente inerte.
Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.
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.
Si la evaluación establece una potencial exposición local, use solo en un área equipada con una ventilación de escape a prueba de explosiones.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
Evitar respirar el aerosol.
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.
Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
No vaporizar sobre una llama al descubierto o cualquier otra fuente de ignición.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Oxytetracycline Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 673914-00022 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Materias a evitar : También, después del empleo, no lo abra forzándolo o calentándolo.
Mantener fresco. Proteger de la luz solar.
No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Oxidantes
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas auto-térmicas
Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
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
Butano	106-97-8	CMP	800 ppm	AR OEL
		STEL	1.000 ppm	ACGIH
Aceite de ricino	8001-79-4	CMP (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
Propan-2-ol	67-63-0	CMP	400 ppm	AR OEL
		CMP - CPT	500 ppm	AR OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Isobutano	75-28-5	STEL	1.000 ppm	ACGIH
Propano	74-98-6	CMP	2.500 ppm	AR OEL
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)

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona	Orina		2 mg/g creatinina	AR BEI
		Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	ACGIH BEI

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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 | : | Aparatos de respiración autónomo |
| Protección de las manos | : | |
| Observaciones | : | Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Lavar la piel después de todo contacto con el producto. |
| 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. |

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- | | | |
|---|---|--------------------------------------|
| Aspecto | : | Aerosol con contenido de gas licuado |
| Color | : | azul |
| Olor | : | disolvente |
| 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 | : | -80 °C |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Aerosol inflamable. |
| Flamabilidad (líquidos) | : | No aplicable |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | 9,5 %(v) |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | 1,8 %(v) |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0,92 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Aerosol inflamable. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Debido a la elevada presión de vapor, existe el peligro de que los recipientes se revienten en caso de aumento de temperatura. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
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.

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Componentes:**Butano:**

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 570000 ppm
Tiempo de exposición: 15 min
Prueba de atmosfera: gas
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Aceite de ricino:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 4.763 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

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

Propan-2-ol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 25 mg/l
Tiempo de exposición: 6 h
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

Isobutano:

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 570000 ppm
Tiempo de exposición: 15 min
Prueba de atmosfera: gas

Propano:

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 800000 ppm
Tiempo de exposición: 15 min
Prueba de atmosfera: gas

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

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceite de ricino:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Propan-2-ol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Oxitetraciclina:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Aceite de ricino:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Propan-2-ol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Oxitetraciclina:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceite de ricino:**

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

Propan-2-ol:

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
----------------	---	----------------

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo

Oxitetraciclina:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Butano:**

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 aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo

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

Aceite de ricino:

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

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

Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos
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
Resultado: negativo

Propan-2-ol:

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Isobutano:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
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: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Propano:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
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: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Oxitetraciclina:

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

		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.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Propan-2-ol:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	104 semanas
Método	:	Directrices de prueba OECD 451
Resultado	:	negativo

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
-------------------------------	---	--

Oxytetracycline Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 673914-00022	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:**Butano:**

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: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : 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: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

Aceite de ricino:

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
Resultado: negativo

Propan-2-ol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Isobutano:

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: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

Propano:

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: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : 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: inhalación (gas)
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo

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
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

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:**Butano:**

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Propan-2-ol:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Isobutano:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Propano:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Butano:**

Especies : Rata
NOAEL : ≥ 9000 ppm
Vía de aplicación : inhalación (gas)
Tiempo de exposición : 6 Semana
Método : Directrices de prueba OECD 422

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Aceite de ricino:

Especies	: Rata
NOAEL	: > 5.000 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 13 Semana

Propan-2-ol:

Especies	: Rata
NOAEL	: 12,5 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	: 104 Semana

Isobutano:

Especies	: Rata
NOAEL	: >= 9000 ppm
Vía de aplicación	: inhalación (gas)
Tiempo de exposición	: 6 Semana
Método	: Directrices de prueba OECD 422

Propano:

Especies	: Rata
NOAEL	: 7,214 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (gas)
Tiempo de exposición	: 6 Semana
Método	: Directrices de prueba OECD 422

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
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

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Vía de aplicación : Intrperitoneal
Tiempo de exposición : 14 Días
Órganos Diana : Riñón

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:****Aceite de ricino:**

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: ISO 7346/1
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): 54.000 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min

Propan-2-ol:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 9.640 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h

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

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Butano:**

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

Aceite de ricino:

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

Propan-2-ol:

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

BOD/COD : BOD: 1,19 (DBO5)
COD: 2,23
BOD/COD: 53 %

Isobutano:

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

Propano:

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

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Butano:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,89

Aceite de ricino:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4
Observaciones: Cálculo

Propan-2-ol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,05

Isobutano:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,8

Propano:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,36

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 : Vaciar las latas de aerosol por completo (inclusive gas impulsor).
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

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

Número ONU	: UN 1950
Designación oficial de transporte	: AEROSOLS
Clase	: 2.1
Grupo de embalaje	: No asignado por reglamento
Etiquetas	: 2.1
Peligroso para el medio ambiente	: si

IATA-DGR

No. UN/ID	: UN 1950
Designación oficial de transporte	: Aerosols, flammable
Clase	: 2.1
Grupo de embalaje	: No asignado por reglamento
Etiquetas	: Flammable Gas
Instrucción de embalaje (avión de carga)	: 203
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	: 203

Código-IMDG

Número ONU	: UN 1950
Designación oficial de transporte	: AEROSOLS (oxytetracycline)
Clase	: 2.1
Grupo de embalaje	: No asignado por reglamento
Etiquetas	: 2.1
Código EmS	: F-D, S-U
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.

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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. : Propan-2-ol

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 28.09.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa**Información adicional**Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad : página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>**Texto completo de otras abreviaturas**ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
AR BEI : Índices Biológicos de Exposición
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLESACGIH / 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 Sustan-

Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	673914-00022	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

cias 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 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