

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

---

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Oxytetracycline Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

---

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Aerosoles, Categoría 2	H223: Aerosol inflamable. H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H223 Aerosol inflamable.  
H229 Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
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 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  
P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.  
P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### **Intervención:**

P391 Recoger el vertido.

#### **Almacenamiento:**

P410 + P412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/ 122 °F.

#### **Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:**

Butano  
Propan-2-ol  
Isobutano  
oxitetraciclina

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Butano	106-97-8 203-448-7 601-004-00-0	Flam. Gas 1A; H220 Press. Gas Liquefied gas; H280 STOT SE 3; H336	>= 20 - < 30
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 10 - < 20
Isobutano	75-28-5 200-857-2 601-004-00-0	Flam. Gas 1A; H220 Press. Gas Liquefied gas; H280 STOT SE 3; H336	>= 10 - < 20
Propano	74-98-6 200-827-9 601-003-00-5	Flam. Gas 1A; H220 Press. Gas Liquefied gas; H280 STOT SE 3; H336	>= 10 - < 20
oxitetraciclina	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 2,5 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

---

- médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Si ha parado de respirar, hacer la 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.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas : Trastornos gastrointestinales
- Riesgos : El gas reduce el oxígeno disponible para respirar.  
  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar somnolencia o vértigo.  
Puede dañar al feto.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.
- 

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol
-

## Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	673922-00018	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Es posible el retorno de la llama a distancia considerable. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. La exposición a los productos de 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

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores. El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados. Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad. Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Evacuar el personal a zonas seguras. Retirar todas las fuentes de ignición. Ventilar la zona. Utilícese equipo de protección individual. Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

---



rrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Empapar con material absorbente inerte. Reprimir los gases/vapores/neblinas con 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 a 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.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

---

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local. Si así lo aconseja la evaluación del potencial de exposición local, utilice solo en un área equipada con ventilación por extracción a prueba de explosiones.

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa. Evitar respirar el aerosol. No lo trague. No hay que ponerlo en los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Evítense la acumulación de cargas electrostáticas. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. No perforar ni quemar, incluso después de usado. Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Oxidantes  
Sólidos inflamables  
Líquidos pirofóricos  
Sólidos pirofóricos  
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo  
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables  
Explosivos  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Butano	106-97-8	VLA-ED (gas)	1.000 ppm	ES VLA
Propan-2-ol	67-63-0	VLA-ED	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
		VLA-EC	400 ppm 1.000 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Isobutano	75-28-5	VLA-ED (gas)	1.000 ppm	ES VLA
Propano	74-98-6	VLA-ED	1.000 ppm	ES VLA
oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Otros datos: DSEN				
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

### Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona: 40 mg/l (Orina)	Final de la semana laboral	ES VLB

### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Propan-2-ol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	500 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	888 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	89 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	319 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	26 mg/kg pc/día

### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Propan-2-ol	Agua dulce	140,9 mg/l
	Agua de mar	140,9 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	140,9 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2251 mg/l
	Sedimento de agua dulce	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	28 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	160 alimento en mg/kg

## 8.2 Controles de la exposición

### Protección personal

Protección de las manos

- Observaciones : Tenga en cuenta que el producto es inflamable lo que puede afectar a la selección de la protección de manos.
- Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.
- Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 137
- Filtro tipo : Equipo autónomo de respiración



## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Aerosol que contiene un gas licuado
Color	:	azul
Olor	:	disolvente
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Aerosol inflamable.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	9,5 %(v)
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	1,8 %(v)
Punto de inflamación	:	-80 °C
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0,92 g/cm <sup>3</sup>
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

## Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	673922-00018	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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.
-----------------------	---	---

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
--------------------------------	---	--------------------------

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes
-----------------------------	---	-----------

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Butano:**

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

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Observaciones: Basado en los 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 cutánea 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 observaron pruebas de fototoxicidad  
Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles  
Toxicidad cutánea 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

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Propan-2-ol:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### oxitetraciclina:

Observaciones : Sin datos disponibles

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

---

### **Lesiones o irritación ocular graves**

Provoca irritación ocular grave.

#### **Componentes:**

##### **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 alérgica en la piel.

#### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Propan-2-ol:**

|| Tipo de Prueba : Buehler Test  
|| Vía de exposición : Contacto con la piel  
|| Especies : Conejillo de indias  
|| Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
|| Resultado : negativo

##### **oxitetraciclina:**

|| Tipo de Prueba : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)  
|| Resultado : Sensibilizador

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Butano:**

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD  
Resultado: negativo

|| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (gas)

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

||| Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Propan-2-ol:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: negativo

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

### Isobutano:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares  
  
Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

### Propano:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

||

### oxitetraciclina:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Activación metabólica: Activación metabólica  
Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides hermanas  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: ambiguo
- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: ambiguo
- Tipo de Prueba: ensayo in vivo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo
- Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Propan-2-ol:

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

#### oxitetraciclina:

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

- ||Especies : Rata

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Resultado : ambiguo  
Órganos diana : Glándula suprarrenal, Glándula pituitaria  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Butano:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (gas)  
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (gas)  
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD  
Resultado: negativo

##### **Propan-2-ol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora 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 la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (gas)  
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (gas)  
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD  
Resultado: negativo

### Propano:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (gas)  
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (gas)  
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD  
Resultado: negativo

### oxitetraciclina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 18 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en la capacidad de reproducción., No se informaron efectos adversos significativos

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

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



## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

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

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

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

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

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

Puede provocar somnolencia o vértigo.

#### **Componentes:**

##### **Butano:**

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.  
Observaciones : Basado en los 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 específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No está clasificado en base a la información disponible.

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

---

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Butano:**

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

##### **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 ensayo 422 del OECD

##### **Propano:**

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

##### **oxitetraciclina:**

Especies : Rata  
LOAEL : 198 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Órganos diana : Hueso  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Ratón  
LOAEL : 7.990 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Órganos diana : Hueso  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
NOAEL : 125 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

---

	Tiempo de exposición	:	12 Meses
	Órganos diana	:	Testículos
	Observaciones	:	Toxicidad significativa observada en las pruebas
	Especies	:	Rata
	NOAEL	:	40 mg/kg
	LOAEL	:	100 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Intraperitoneal
	Tiempo de exposición	:	14 Días
	Órganos diana	:	Riñón

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### oxitetraciclina:

	Ingestión	:	Síntomas: Trastornos gastrointestinales, decoloración de los dientes Observaciones: Puede causar malformaciones congénitas.
--	-----------	---	--

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### Propan-2-ol:

	Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 9.640 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
	Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 24 h
	Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l Tiempo de exposición: 16 h

##### oxitetraciclina:

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 621 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
		CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 669 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
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
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : 17,9 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
		NOEC : 0,2 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Butano:**

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

##### **Propan-2-ol:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

BOD/COD : BOD: 1.19 (DBO5)  
COD: 2.23  
BOD/COD: 53 %

##### **Isobutano:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

|| Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Propano:

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

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### Butano:

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

#### 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

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

Producto	:	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Vaciar las latas de aerosol por completo (inclusive gas impulsor). Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	UN 1950
ADR	:	UN 1950
RID	:	UN 1950
IMDG	:	UN 1950
IATA	:	UN 1950

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	AEROSOLES
ADR	:	AEROSOLES
RID	:	AEROSOLES
IMDG	:	AEROSOLS (oxytetracycline)
IATA	:	Aerosoles, inflamables

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 2	2.1
ADR	: 2	2.1
RID	: 2	2.1
IMDG	: 2.1	
IATA	: 2.1	

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

---

### 14.4 Grupo de embalaje

#### ADN

Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento  
Código de clasificación : 5F  
Etiquetas : 2.1

#### ADR

Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento  
Código de clasificación : 5F  
Etiquetas : 2.1  
Código de restricciones en túneles : (D)

#### RID

Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento  
Código de clasificación : 5F  
Número de identificación de peligro : 23  
Etiquetas : 2.1

#### IMDG

Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento  
Etiquetas : 2.1  
EmS Código : F-D, S-U

#### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 203  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y203  
Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento  
Etiquetas : Flammable Gas

#### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 203  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y203  
Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento  
Etiquetas : Flammable Gas

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

#### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

#### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

#### RID

Peligrosas ambientalmente : si

#### IMDG

Contaminante marino : si

### 14.6 Precauciones particulares 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 Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 75  
Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
P3a	AEROSOLES	150 t	500 t
E1	INFLAMABLES		
	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t
18	Gases inflamables licuados (incluido el GLP) y gas natural	50 t	200 t

#### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

#### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

### SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

#### Texto completo de las Declaraciones-H

H220 : Gas extremadamente inflamable.  
H225 : Líquido y vapores muy inflamables.  
H280 : Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.  
H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319 : Provoca irritación ocular grave.  
H336 : Puede provocar somnolencia o vértigo.  
H360D : Puede dañar al feto.  
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático  
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  
Eye Irrit. : Irritación ocular  
Flam. Gas : Gases inflamables  
Flam. Liq. : Líquidos inflamables  
Press. Gas : Gases a presión  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
Skin Sens. : Sensibilización cutánea  
STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única  
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional  
ES VLB : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos  
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria  
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con

## Oxytetracycline Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 673922-00018      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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 peligrosos 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Aerosol 2	H223, H229
Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
STOT SE 3	H336
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o

## Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	673922-00018	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

---

norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES