

## Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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

Nombre del producto : Oxytetracycline Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
 Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
 Teléfono : 908-740-4000  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**
**Clasificación según SGA (GHS)**

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

**Etiqueta SGA (GHS)**

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.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

## Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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.  
 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 la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un 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.

**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**

Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Butano	106-97-8	>= 20 -< 30

## Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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  
 El gas reduce el oxígeno disponible para respirar.  
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 Provoca irritación ocular grave.  
 Puede provocar somnolencia o vértigo.  
 Puede dañar al feto.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes  
 Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- 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.

Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

- 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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).  
 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.

## Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.  
 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.
- 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.
- 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.  
 También, después del empleo, no lo abra forzándolo o calentándolo.  
 Mantener fresco. Proteger de la luz solar.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Sustancias y mezclas auto-reativas  
 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

## Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

## 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	VLE-PPT	1,000 ppm	NOM-010-STPS-2014
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Propan-2-ol	67-63-0	VLE-PPT	200 ppm	NOM-010-STPS-2014
		VLE-CT	400 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Isobutano	75-28-5	VLE-PPT	1,000 ppm	NOM-010-STPS-2014
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Propano	74-98-6	VLE-PPT	1,000 ppm	NOM-010-STPS-2014
Oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	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	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	MX BEI
		Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	ACGIH BEI

## 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 respirato-

## Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

Filtro tipo : ria.  
 Protección de las manos : Aparatos de respiración autónomo

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.

**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

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 0.92 g/cm<sup>3</sup>

Solubilidad  
 Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n- : Sin datos disponibles

## Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

octanol/agua  
 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.  
 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.

**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

**Propan-2-ol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg



**Oxytetracycline Formulation**

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

|| 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

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**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:**

**Propan-2-ol:**

|| Especies : Conejo

## Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

|| 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:****Propan-2-ol:**

|| Tipo de Prueba : Prueba Buehler  
 || 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

**Propan-2-ol:**

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

Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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  
 Activación metabólica: Activación metabólica  
 Resultado: positivo

**Oxytetracycline Formulation**

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

		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 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 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<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: inhalación (gas)<br>Método: Directrices de prueba OECD 422<br>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<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: inhalación (gas)<br>Método: Directrices de prueba OECD 422<br>Resultado: negativo |

**Propan-2-ol:**

- |                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| Efectos en la fertilidad       | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>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<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: inhalación (gas)<br>Método: Directrices de prueba OECD 422<br>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<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: inhalación (gas)<br>Método: Directrices de prueba OECD 422<br>Resultado: negativo |

**Propano:**

- |                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida com- |
|--------------------------|---|---|

Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

binada 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  
 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



## Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

**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  
 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



## Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 671613-00018      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

|| Observaciones: Puede causar malformaciones congénitas.

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

## Ecotoxicidad

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

|| Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9,640 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

|| 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

|| 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.

## Oxytetracycline Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 671613-00018 Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

|| Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Propan-2-ol:**

|| Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

|| BOD/COD : BOD: 1.19 (DBO5)COD: 2.23BOD/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

**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 : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

No elimine el desecho en el alcantarillado.

|| 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.

Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.

No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer di-

## Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	671613-00018	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

chos 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

**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.

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

Número ONU	:	UN 1950
Designación oficial de transporte	:	AEROSOLES
Clase	:	2.1
Grupo de embalaje	:	No asignado por reglamento
Etiquetas	:	2.1

**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

## Oxytetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	671613-00018	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

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

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

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

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

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

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

Fecha de revisión	:	04.04.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI	:	ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI	:	Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria má-

**Oxytetracycline Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	671613-00018	Fecha de la primera emisión: 12.05.2016

---

xima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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

MX / 1X