

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4164047-00017      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Oxytetracycline / Diclofenac 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  
Polígono 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)

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	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4164047-00017      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### **Intervención:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P391 Recoger el vertido.

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

oxitetraciclina  
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio

### 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.

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4164047-00017      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

### 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)
2-Pirrolidona	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD  los límites de concentración específicos Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 50 - < 70
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	>= 20 - < 25
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5
Hidroximetanosulfinato de sodio	6035-47-8	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d	>= 0,1 - < 1

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 médico.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

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. Consultar 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

Riesgos : Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 4164047-00017	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Compuestos clorados  
Óxidos de nitrógeno (NOx)  
Óxidos de sodio

### 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 : 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 derrames importantes no pueden ser contenidos.

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

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 4164047-00017	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.  
No respirar la niebla o los vapores.  
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.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- 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.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4164047-00017      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
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
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)
Oxido de magnesio	1309-48-4	VLA-ED (polvo y humos)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			

#### 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
2-Pirrolidona	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	57,8 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	10 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	277 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	17,1 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	167 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	5,2 mg/kg pc/día
Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sis-	33,3 mg/kg	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4164047-00017      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

			témicos	pc/día
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m <sup>3</sup>

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
2-Pirrolidona	Agua dulce	0,5 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,5 mg/l
	Agua de mar	0,05 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,4205 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,0612 mg/kg de peso seco (p.s.)
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.  
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.  
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos  
Material : Guantes resistentes a los químicos

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

---

cuerpo	
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 14387
Filtro tipo	: Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	: líquido
Color	: marrón, Amarillo verdoso
Olor	: característico
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: -33 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: 100,5 °C
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, dinámica	: 50,3 - 50,7 mPa.s (25 °C)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

---

Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1,15 - 1,19 (25 °C)
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	
Tamaño de partícula	:	No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	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	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
-----------------------	---	---

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
--------------------------------	---	-------------------

### 10.5 Materiales incompatibles

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 4164047-00017	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--

### 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.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

##### **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

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 55 - 240 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

DL50 (Ratón): 170 - 389 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 97 - 161 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 92 - 147 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### Hidroximetanosulfinato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 423 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel

#### oxitetraciclina:

Observaciones : Sin datos disponibles

#### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : irritante

#### Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

### **oxitetraciclina:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Resultado : Ligera irritación en los ojos

### **Hidroximetanosulfonato de sodio:**

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

### **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:**

#### **2-Pirrolidona:**

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### **oxitetraciclina:**

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

#### **Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **2-Pirrolidona:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

(AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

### 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 cromátidas 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4164047-00017      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: CHO  
Resultado: negativo

### **Hidroimetanosulfinato de sodio:**

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  
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: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **2-Pirrolidona:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 18 mes(es)  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### **oxitetraciclina:**

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

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4164047-00017      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

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

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

### Componentes:

#### **2-Pirrolidona:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basándose en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

#### **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 ca-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

pacidad 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.

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.

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 4 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 5 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

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: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 422 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

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

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

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Componentes:

#### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Órganos diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4164047-00017      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Especies : Rata  
NOAEL : 207 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Método : Directrices de ensayo 408 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  
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

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Especies : Rata  
LOAEL : 0,25 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 98 w  
Órganos diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata

Especies : Perro  
LOAEL : 1 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

---

Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 w
Órganos diana	:	Sangre
Especies	:	Babuino
NOAEL	:	0,5 mg/kg
LOAEL	:	5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	52 w
Órganos diana	:	Sistema gastrointestinal, Sangre
Síntomas	:	estreñimiento, Diarrea

### Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

### 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.

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, estreñimiento, acidez estomacal, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respiratorias, Sarpullido

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

- Toxicidad para los peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4.600 - 10.000 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)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 min  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

##### **oxitetraciclina:**

- 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

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 : 10  
crónica)

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)):  
166,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80,1 mg/l  
otros invertebrados acuáticos  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71,9  
gas/plantas acuáticas  
mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49,2  
mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los peces : NOEC: 0,32 mg/l  
(Toxicidad crónica)  
Tiempo de exposición: 32 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 10 mg/l  
otros invertebrados acuáticos  
(Toxicidad crónica)  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): > 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
otros invertebrados acuáticos  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las al- : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l  
gas/plantas acuáticas  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 4164047-00017	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 13,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 35 d  
Especies: Danio rerio (pez zebra)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 5,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

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

##### **Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 77 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,71  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,51

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

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

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 : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. 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 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

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

ADN : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4164047-00017      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

	(oxitetraciclina)
<b>ADR</b>	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (oxitetraciclina)
<b>RID</b>	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (oxitetraciclina)
<b>IMDG</b>	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxytetracycline)
<b>IATA</b>	: Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (oxitetraciclina)

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

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>ADR</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
<b>RID</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>IMDG</b>	
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

EmS Código : F-A, S-F

**IATA (Carga)**

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de carga)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y964

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

**IATA (Pasajero)**

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y964

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

**ADN**

Peligrosas ambientalmente : si

**ADR**

Peligrosas ambientalmente : si

**RID**

Peligrosas ambientalmente : si

**IMDG**

Contaminante marino : si

**IATA (Pasajero)**

Peligrosas ambientalmente : si

**IATA (Carga)**

Peligrosas ambientalmente : 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 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 3

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4164047-00017      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable  
Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable  
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable  
Reglamento (UE) n o 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
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 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

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

H301 : Tóxico en caso de ingestión.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
4.11	28.09.2024	4164047-00017	Fecha de la primera expedición: 17.04.2019

H315	: Provoca irritación cutánea.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H341	: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H360D	: Puede dañar al feto.
H360FD	: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H361d	: Se sospecha que puede dañar el feto.
H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
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
Muta.	: Mutagenicidad en células germinales
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	: Irritación cutáneas
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria

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 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;

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 4.11	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 4164047-00017	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

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 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