

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD
 Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP
 Teléfono : 908-740-4000
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
 Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A
 Sensibilización cutánea : Categoría 1
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A
 Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1
 Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :   
 Palabra de advertencia : Peligro

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

- Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
- Intervención:**
 P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 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.
 P391 Recoger los vertidos.
- Almacenamiento:**
 P405 Guardar bajo llave.
- Eliminación:**
 P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
----------------	---------	-----------------------

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

2-Pirrolidona	616-45-5	>= 30 -< 50
Oxitetraciclina	79-57-2	>= 20 -< 25
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 1 -< 5
Oxido de magnesio	1309-48-4	>= 1 -< 5
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	>= 0,25 -< 1
Hidroximetanosulfonato de sodio	149-44-0	>= 0,1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y 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 : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 Provoca irritación ocular grave.
 Puede dañar la fertilidad. 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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
 Óxidos de nitrógeno (NO_x)

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

- II** Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
 Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
 Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
 Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
 Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : 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 : Empape con material absorbente inerte.
 Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
 Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
 Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
 Evitar respirar nieblas o vapores.
 No tragar.
 No ponerlo en los ojos.
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

- higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: DSEN			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Oxido de magnesio	1309-48-4	CMP (Humos)	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

		los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Filtro tipo	:	Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
Protección de las manos	:	
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Color	:	marrón claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	8,3 - 9,0 (como solución acuosa)
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosivi-	:	Sin datos disponibles

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	1313891-00017	Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

dad / Límite de inflamabilidad superior

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,05 - 1,18 g/cm³

Solubilidad

Hidrosolubilidad : soluble

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : 47,62 mm²/s

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Método: Método de cálculo

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

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

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

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4,178 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Método: Directrices de prueba OECD 403

Oxido de magnesio:

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 2,1 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

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

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Oxitetraciclina:

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

Alcohol bencilico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de prueba OECD 404

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 04.04.2023	Número de HDS: 1313891-00017	Fecha de la última emisión: 01.10.2022 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

||Resultado : No irrita la piel

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

||Resultado : irritante

Hidroximetanosulfinato de sodio:

||Especies : Rata
||Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Oxitetraciclina:

||Observaciones : Sin datos disponibles

Alcohol bencilico:

||Especies : Conejo
||Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
||Método : Directrices de prueba OECD 405

Oxido de magnesio:

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

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

||Resultado : Ligera irritación de los ojos

Hidroximetanosulfinato de sodio:

||Especies : Conejo
||Resultado : No irrita los ojos
||Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Oxitetraciclina:

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

Alcohol bencilico:

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

Oxido de magnesio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Método : Directrices de prueba OECD 406
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Método: Directrices de prueba OECD 476

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

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

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátidas 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.

Alcohol bencilico:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Resultado: negativo

Oxido de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Método: Directrices de prueba OECD 476
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
 Resultado: negativo

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

Hidroxi metanosulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Método: Directrices de prueba OECD 476
 Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Método: Directrices de prueba OECD 474
 Resultado: positivo

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

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

Alcohol bencilico:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 103 semanas
 Método : Directrices de prueba OECD 451
 Resultado : negativo

Oxido de magnesio:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 96 semanas
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	1313891-00017	Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

|| 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 dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

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

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

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 1.500 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratógenos.
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

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

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

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

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

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Oxido de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida com-

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

binada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

[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 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

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

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 414
 Resultado: positivo

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

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.

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 prueba OECD 408

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

Alcohol bencilico:

Especies : Rata
 NOAEL : 1,072 mg/l

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 412

Oxido de magnesio:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 1.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 407
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

[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
 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 : Constipación, Diarrea

Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Oxitetraciclina:

Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, decoloración dental
 Observaciones: Puede causar malformaciones congénitas.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

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

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, Constipación, agruras, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respiratorias, Sarpullido

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

2-Pirrolidona:

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4.600 - 10.000 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)): > 500 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (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 hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 30 min
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Oxitetraciclina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 621 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 669 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena): 0,032 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

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

Alcohol bencílico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Oxido de magnesio:

Toxicidad para peces : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

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

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 166,6 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)): 80,1 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71,9 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49,2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0,32 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	:	NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 13,5 mg/l Tiempo de exposición: 35 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	EC10 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	:	NOEC: 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número de HDS: 1313891-00017 Fecha de la última emisión: 01.10.2022
 Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

II

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 92 - 96 %
 Tiempo de exposición: 14 d

Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Alcohol bencilico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

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

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

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 0,3

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
 No elimine el desecho en el alcantarillado.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	1313891-00017	Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxytetracycline)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(oxytetracycline)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxytetracycline)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	1313891-00017	Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad : página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el 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 / Diclofenac Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	1313891-00017	Fecha de la primera emisión: 20.02.2017

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; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X