

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 Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

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 Liquid 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 : No aplicable
del uso

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.
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.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--



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.
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
Alcohol bencílico

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 Liquid Formula-tion

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2 19.05.2025 1313893-00023 Fecha de la primera expedición:
20.02.2017

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 %	=> 30 - < 50
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
Alcohol bencílico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg	=> 1 - < 10
[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	=> 0,25 - < 1
Hidroximetanosulfonato de sodio	149-44-0	Muta. 2; H341	=> 0,1 - < 1

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número SDS: 1313893-00023 Fecha de la última expedición: 14.04.2025
Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

205-739-4

Repr. 2; H361d
EUH032

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.
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 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.
- 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.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

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 Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

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 (CO₂)
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

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
Óxidos de nitrógeno (NO_x)

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.

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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.
 - 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.
 - Evitar 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.
 - 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

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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.
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 ³ (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: DSEN			
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Oxido de magnesio	1309-48-4	VLA-ED (polvo y humos)	10 mg/m ³	ES VLA
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	6000 µg/100cm ²	Interno (a)

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

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2 Fecha de revisión: 19.05.2025 Número SDS: 1313893-00023 Fecha de la última expedición: 14.04.2025
Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

2-Pirrolidona	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	57,8 mg/m ³
	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 ³
	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 sistémicos	33,3 mg/kg pc/día
Alcohol bencílico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	110 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
Hidroximetanosulfina-to de sodio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	21 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	140 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	6 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos locales	0,225 mg/cm ²

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
oxitetraciclina	Agua dulce	0,0003 mg/l

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 Liquid Formula-tion

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2 19.05.2025 1313893-00023 Fecha de la primera expedición:
20.02.2017

2-Pirrolidona	Agua de mar	0,0003 mg/l
	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.)
Alcohol bencílico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suelo	0,456 mg/kg
Hidroximetanosulfonato de sodio	Agua dulce	0,056 mg/l
	Agua de mar	0,006 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,056 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,046 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,005 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,011 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.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reducza la manipulación con las manos descubiertas.

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 polvorrientos, 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

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Observaciones	: Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
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 filtro debe ajustarse a 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 claro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: 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

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 8,3 - 9,0
(como solución acuosa)

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : 47,62 mm²/s

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : soluble

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

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,05 - 1,18 g/cm³

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.

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 Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi- : Ninguno conocido.
tarre

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

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 inhala-ción : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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 bencílico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

[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

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 423 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

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

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

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 Liquid Formula-tion

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2 19.05.2025 1313893-00023 Fecha de la primera expedición:
20.02.2017

oxitetraciclina:

Observaciones : Sin datos disponibles

Alcohol bencílico:

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

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

Resultado : irritante

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Especies : Rata
Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

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
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

[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

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 Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

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

Alcohol bencílico:

Tipo de Prueba	:	Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	positivo
Valoración	:	Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

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

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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 cromátides hermanas
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: ambiguo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula
Vía de aplicación: Oral
Resultado: ambiguo

Tipo de Prueba: ensayo in vivo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Alcohol bencílico:

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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

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

[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

Hidroximetanosulfonato 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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: positivo

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

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

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 Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

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
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

Alcohol bencílico:

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

[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
--------------------------	---	--

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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 capacidad de reproducción., No se informaron efectos adversos significativos
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 48 peso corporal en mg/kg
Resultado: Pérdida del posimplante., Malformaciones del esqueleto.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 1.200 peso corporal en mg/kg
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 1.500 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratogénicos.
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 teratogénicos.
Observaciones: Se observó toxicidad materna.

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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.

Alcohol bencílico:

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

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

[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.

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.

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 Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

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

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

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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 ensayo 408 del OECD

oxitetraciclina:

Especies : Rata
LOAEL : 198 mg/kg
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 Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

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

Alcohol bencílico:

Especies : Rata
NOAEL : 1.072 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición : 28 Días
Método : Directrices de ensayo 412 del OECD

[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

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 Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

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

Hidroximetanosulfonato de sodio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	600 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Método	:	Direcciones de ensayo 408 del OECD

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

2-Pirrolidona:

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 Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

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 (Moina macrocopa (pulga espinosa)): 126,7 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 (Iodos activados): 17,9 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD NOEC (Iodos activados): 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

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

crónica)

Alcohol bencílico:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

[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 otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80,1 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71,9 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49,2 mg/l 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 Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 10 mg/l
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

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

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

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos : NOEC : 10 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

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

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : EC10: 8 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Alcohol bencílico:

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

Hidroximetanosulfonato de sodio:

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 77 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Alcohol bencílico:

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

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

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

Hidroximetanosulfonato de sodio:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

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 Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

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

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 Liquid Formula-tion

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2 19.05.2025 1313893-00023 Fecha de la primera expedición:
20.02.2017

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupo de embalaje

ADN	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
ADR	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
RID	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
IMDG	
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
EmS Código	: F-A, S-F
IATA (Carga)	
Instrucción de embalaje (avión de carga)	: 964
Instrucción de embalaje (LQ)	: Y964
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: Miscellaneous
IATA (Pasajero)	
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	: 964
Instrucción de embalaje (LQ)	: Y964

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

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

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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	: No aplicable	del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.
Reglamento (CE) no 2024/590 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 (Annexo 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.		

E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t	Cantidad 2 200 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.
H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H315	: Provoca irritación cutánea.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	: Provoca irritación ocular grave.

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 Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313893-00023	Fecha de la primera expedición: 20.02.2017

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.
EUH032	: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

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; AIIC - 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 peligros 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 Liquid Formula-tion

Versión 5.2	Fecha de revisión: 19.05.2025	Número SDS: 1313893-00023	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 20.02.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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; TECL - 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
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