

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

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

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

Teléfono : 34 923 190 345

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

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

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

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360D: Puede dañar al feto.
Efectos sobre o a través de la lactancia	H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H360D Puede dañar al feto. H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P260 No respirar el polvo. P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. <b>Intervención:</b> P391 Recoger el vertido.

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

neomicina, sulfato (sal)  
tetraciclina, clorhidrato  
Bacitracina

### 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.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

### 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)
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Riñón, oído interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 3 - < 10
tetraciclina, clorhidrato	64-75-5 200-593-8	Repr. 1A; H360D Lact.H362 STOT RE 2; H373 (Sistema gastrointes- tinal, Sistema nervio- so, Piel, Dientes) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 1 - < 2,5
Bacitracina	1405-87-4 215-786-2	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1
prednisolona	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Médula, Glándula	>= 0,1 - < 0,25

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

		suprarrenal, Hígado) Aquatic Chronic 2; H411	
--	--	----------------------------------------------------	--

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 : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- 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.  
Puede dañar al feto.  
Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
- El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
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<sub>x</sub>)  
Compuestos clorados  
Óxidos de metal  
Óxidos de azufre

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

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. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

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

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. 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 : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Consejos para una manipulación segura : Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia. No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar el polvo. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Medidas de higiene : 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.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

: Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas	8002-74-2	VLA-ED (Humos)	2 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Diestearato de magnesio	557-04-0	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Otros datos: DSEN, OTO				
		Límite de limpieza	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
tetraciclina, clorhidrato	64-75-5	TWA	0.9 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Bacitracina	1405-87-4	TWA	4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Otros datos: DSEN, RSEN				
		Límite de limpieza	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
prednisolona	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
neomicina, sulfato (sal)	Agua	0,00004 mg/l

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

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).

Reduzca 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 polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.  
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

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,



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

---

Protección respiratoria	:	guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada. Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	:	polvo
Color	:	Sin datos disponibles
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)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

---

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-  
octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : No aplicable

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 : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 2.880 mg/kg DL50 (Rata): 2.750 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 633 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo DL50 (Ratón): 116 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal DL50 (Ratón): 27,6 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 275 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

##### **tetraciclina, clorhidrato:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 6.443 mg/kg DL50 (Ratón): 2.759 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 128 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 157 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

### **Bacitracina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### **prednisolona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1.680 mg/kg  
DL50 (Rata): > 3.857 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles  
Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles  
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 147 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
DL50 (Ratón): 767 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **neomicina, sulfato (sal):**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

#### **tetraciclina, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

#### **prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

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

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **neomicina, sulfato (sal):**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **tetraciclina, clorhidrato:**

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

### **prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Humanos  
Resultado : positivo

##### **tetraciclina, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

##### **Bacitracina:**

Tipo de Prueba : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

### **prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **neomicina, sulfato (sal):**

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Genotoxicidad in vivo : Sistema experimental: Linfócitos humanos  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Resultado: negativo

### tetraciclina, clorhidrato:

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

Tipo de Prueba: Ensayo citogenético  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátidas hermanas  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

### Bacitracina:

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### prednisolona:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo
	:	Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátidas hermanas Resultado: negativo
	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
	:	Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátidas hermanas Especies: Humanos Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### neomicina, sulfato (sal):

Especies	:	Rata
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

#### tetraciclina, clorhidrato:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	103 W
Resultado	:	negativo

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	103 W
Resultado	:	negativo

#### prednisolona:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
Resultado	:	negativo

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

### Componentes:

#### **neomicina, sulfato (sal):**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en tres generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 275 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos secundarios., Sin efectos teratógenos.
- : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 peso corporal en mg/kg  
Resultado: positivo
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

#### **tetraciclina, clorhidrato:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 400 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Anomalías específicas en el desarrollo., Malformaciones del esqueleto.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Los estudios indican un peligro para los bebés durante el periodo de lactancia, Puede dañar al feto.

#### **Bacitracina:**

- 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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### **prednisolona:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Fertilidad: NOAEL: 1 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,5 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se observaron malformaciones., Paladar hendido

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 peso corporal en mg/kg  
Resultado: menor formación de la sangre

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

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:**

#### **neomicina, sulfato (sal):**

Órganos diana : Riñón, oído interno  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
Observaciones : Basado en la experiencia humana.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

### tetraciclina, clorhidrato:

Vía de exposición : Oral  
Órganos diana : Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso, Piel, Dientes  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Bacitracina:

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

### prednisolona:

Órganos diana : Médula, Glándula suprarrenal, Hígado  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

#### neomicina, sulfato (sal):

Especies : Ratón  
LOAEL : 30 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 14 d  
Órganos diana : Riñón

Especies : Conejillo de indias  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Intramuscular  
Tiempo de exposición : 30 - 60 Semana  
Órganos diana : oído

Especies : Conejillo de indias  
NOAEL : 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Conejillo de indias  
LOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 34 d

Especies : Perro  
LOAEL : 24 mg/kg  
Vía de aplicación : Intramuscular  
Tiempo de exposición : 30 d  
Órganos diana : Riñón

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Especies : Rata  
LOAEL : 25 mg/kg  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 84 Semana  
Órganos diana : oído  
Síntomas : pérdida auditiva  
Observaciones : mortalidad observada

Especies : Perro  
LOAEL : 20 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 90 d  
Órganos diana : Riñón

### tetraciclina, clorhidrato:

Especies : Rata  
NOAEL : 625 mg/kg  
LOAEL : 1.250 mg/kg  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 13 W  
Órganos diana : Hígado  
Síntomas : Disminución del peso corporal

Especies : Ratón  
NOAEL : 3.750 mg/kg  
LOAEL : 7.500 mg/kg  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 13 W  
Síntomas : Disminución del peso corporal

### Bacitracina:

Especies : Rata  
LOAEL : > 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### prednisolona:

Especies : Rata  
LOAEL : 0,6 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 63 Días  
Órganos diana : Médula

Especies : Perro  
LOAEL : 2,5 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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

|| Tiempo de exposición : 6 Semana  
|| Órganos diana : Glándula suprarrenal

|| Especies : Conejo  
|| LOAEL : 1 mg/kg  
|| Vía de aplicación : Oral  
|| Tiempo de exposición : 24 Semana  
|| Órganos diana : Hígado

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### tetraciclina, clorhidrato:

|| No aplicable

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

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

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

#### neomicina, sulfato (sal):

|| Contacto con la piel : Síntomas: Sensibilización  
Observaciones: Puede irritar la piel.  
|| Contacto con los ojos : Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.  
|| Ingestión : Síntomas: Náusea, Vómitos, Diarrea, tinnitus, pérdida auditiva, Pérdida de balance

#### tetraciclina, clorhidrato:

|| Ingestión : Órganos diana: Dientes  
Síntomas: Trastornos gastrointestinales, Náusea, Vómitos, Diarrea, Efectos al hígado, erupción cutánea, efectos sobre el sistema nervioso central  
Observaciones: Puede producir sensibilización en personas susceptibles.  
Puede causar fotosensibilización.  
Con base en la evidencia humana

#### prednisolona:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Ingestión : Síntomas: retención de sodio, Dolor de cabeza, Vértigo, retención de fluidos, hemorragia subcutánea, estrías, atrofia cutánea, irregularidades menstruales

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 72 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

CL50 (Americamysis): 39 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 0,00075 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 0,0003 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0099 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0022 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1.000

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Microorganismo de la naturaleza): 107,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

EC10 (Microorganismo de la naturaleza): 2,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

### tetraciclina, clorhidrato:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 6,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 2,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3,31 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,032 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,09 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : 0,08 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

### Bacitracina:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Artemia salina (artemia)): 21,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 10 d  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

### prednisolona:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 85 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 160 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 160

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,23 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d  
Especies: Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 1,2 d  
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

##### **tetraciclina, clorhidrato:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,37  
pH: 7

##### **Bacitracina:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,8

##### **prednisolona:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,46

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

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

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

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

ADN	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (neomicina, sulfato (sal), tetraciclina, clorhidrato)
ADR	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (neomicina, sulfato (sal), tetraciclina, clorhidrato)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

**RID** : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(neomicina, sulfato (sal), tetraciclina, clorhidrato)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

**IATA** : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.  
(neomicina, sulfato (sal), tetraciclina, clorhidrato)

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

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

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

**ADR**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en túneles : (-)

**RID**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
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 : 956

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

(avión de carga)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
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 75  
Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 443932-00023      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

			En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.
	REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
	Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
	Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
	Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
	REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	:	No aplicable
	Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.		
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1	Cantidad 2
		100 t	200 t

### Otras regulaciones:

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

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

### Texto completo de las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H360D	:	Puede dañar al feto.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H362	:	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Lact.	:	Efectos sobre o a través de la lactancia
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inven-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443932-00023	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

tario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; 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:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
Lact.	H362
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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

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