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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Tilmicosin 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

Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electró-

nico de la persona respon-

sable 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)

Toxicidad aguda, Categoría 4 Irritación ocular, Categoría 2

Toxicidad para la reproducción, Catego-

ría 2

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Cate-

goría 2

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1 Peligro a largo plazo (crónico) para el

medio ambiente acuático, Categoría 1

H302: Nocivo en caso de ingestión. H319: Provoca irritación ocular grave.

H361: Se sospecha que puede perjudicar la fertili-

dad o dañar el feto.

H373: Puede provocar 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.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

Pictogramas de peligro







Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o

dañar el feto.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras expo-

siciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con

efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : Prevención:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de

protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presun-

ta: Consultar a un médico.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un

médico.

P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Tilmicosin Ácido fosfórico

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.

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE	Clasificación	Concentración (% w/w)
	No. Indice Número de registro		
Tilmicosin	137330-13-3	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361 STOT RE 2; H373 (Corazón, Pulmones) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 30 - < 50
Ácido fosfórico	7664-38-2 231-633-2 015-011-00-6	Met. Corr. 1; H290 Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071	>= 1 - < 3
		los límites de concentración específicos Skin Corr. 1B; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % EUH071 >= 25 %	
		Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 2.000 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

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 exposi-

ción (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.

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Nocivo en caso de ingestión.

Provoca irritación ocular grave.

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropia- :

dos

Spray de agua

Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo

Medios de extinción no apro- :

piados

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

Oxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NOx)

Oxidos de fósforo

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 autó-

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores cerrados.

Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área

de incendio si se puede hacer con seguridad.

Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación

segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente

: Evitar su liberación al medio ambiente.

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin

riesgos.

Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por

contención o barreras de aceite).

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

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



Tilmicosin Formulation

Versión 3.1

Fecha de revisión: 28.09.2024

Número SDS: 9541015-00015 Fecha de la última expedición: 06.07.2024

Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

rrames 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. Debe-

rá 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 Consejos para una manipu-

lación segura

Utilizar solamente con una buena ventilación. No respirar la niebla o los vapores.

No lo trague.

No hay que ponerlo en los ojos.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. 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 eva-

luación de la exposición en el lugar de trabajo No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la

liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene Si es probable que haya una exposición a productos químicos

durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. 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 contro-

les administrativos.

6/22

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guar-

dar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentacioalmacenes y recipientes

nes nacionales particulares.

Indicaciones para el almace-

namiento conjunto

No almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

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 expo- sición)	Parámetros de control	Base
Tilmicosin	137330-13- 3	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Ácido fosfórico	7664-38-2	TWA	1 mg/m³	2000/39/EC
	Otros datos: Indicativo			
		STEL	2 mg/m ³	2000/39/EC
	Otros datos: Indicativo			
		VLA-ED	1 mg/m ³	ES VLA
		VLA-EC	2 mg/m ³	ES VLA

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustan- cia	Uso final	Vía de exposi- ción	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Ácido fosfórico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos loca- les	2 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,73 mg/m ³
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m ³

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

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

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

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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

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

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

Protección personal

Protección de los ojos/ la

cara

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

res o aerosoles.

Protección de las manos

Material

: Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del

cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecua-

da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección res-

piratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387

Filtro tipo : Partículas combinadas, tipo vapor/gas inorgánico y ácido (BE-

P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : amarillo oscuro

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

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



Tilmicosin Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión:

28.09.2024

Número SDS: 9541015-00015

Fecha de la última expedición: 06.07.2024

Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

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 / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

pH : 3,5 - 6,5

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,00 - 1,200 g/cm³

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de partícula : No aplicable

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi-

tarse

: Ninguno conocido.

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 : Inhalación

vías de exposición Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.467 mg/kg

Método: Método de cálculo

Componentes:

Tilmicosin:

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 800 - 850 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías

de administración)

DL50 (Ratón): 97 mg/kg

Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Rata): 185 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

Ácido fosfórico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.000 mg/kg

Método: Directrices de ensayo 423 del OECD

Toxicidad aguda por inhala-

ción

: Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Tilmicosin:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Ácido fosfórico:

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Observaciones : Basado en el reglamento nacional o regional.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Tilmicosin:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación en los ojos

Ácido fosfórico:

Especies : Conejo

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

Componentes:

Tilmicosin:

Tipo de Prueba : Prueba intracutánea

Vía de exposición : Cutáneo

Especies : Conejillo de indias

Resultado : No es sensibilizante para la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Tilmicosin:

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

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides

hermanas

Especies: Hámster Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Especies: Rata Resultado: negativo

Ácido fosfórico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

mamífero in vitro

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

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: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Método: Directrices de ensayo 473 del OECD

Resultado: negativo

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

Componentes:

Tilmicosin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Fertilidad: NOAEL: 200 peso corporal en mg/kg

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Se observó toxicidad materna.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 8 peso corporal en

ma/ka

Resultado: Se observó toxicidad materna., Peso reducido del

feto., Diferencias viscerales y esqueléticas.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Puede dañar al feto.

Ácido fosfórico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración

repetida combinada con la prueba de detección de la toxici-

dad 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: Estudio de la toxicidad por administración

repetida combinada con la prueba de detección de la toxici-

dad en el desarrollo y en la reproducción

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de ensavo 422 del OECD

Resultado: negativo

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Componentes:

Tilmicosin:

Vía de exposición : Oral

Órganos diana : Corazón, Pulmones

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Tilmicosin:

Especies : Rata

NOAEL : 50 mg/kg

LOAEL : 250 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 3 Meses

Órganos diana : Riñón, Hígado, Corazón, bazo, Sistema gastrointestinal,

Glándula suprarrenal

Síntomas : pérdida de peso, consumo de alimentos reducido

Especies : Perro
NOAEL : 4 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 12 Meses
Órganos diana : Corazón

Síntomas : pérdida de peso, aumento de la frecuencia cardíaca

Especies : Perro
LOAEL : 47 mg/m3
Vía de aplicación : Inhalación
Tiempo de exposición : 16 d
Órganos diana : Pulmones

Ácido fosfórico:

Especies : Rata
NOAEL : 250 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 40 - 52 Días

Método : Directrices de ensayo 422 del OECD

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan 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:

Tilmicosin:

Inhalación : Órganos diana: Sistema gastrointestinal

Síntomas: Náusea, Vómitos

Contacto con la piel : Órganos diana: Piel

Síntomas: hormigueo

Contacto con los ojos : Órganos diana: Ojo

Síntomas: ardor o picazón en el ojo, Hinchamiento del tejido

Ingestión : Órganos diana: Sistema nervioso central

Síntomas: ansiedad, Dolor de cabeza, Mareos ligeros, Sed

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Tilmicosin:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 851 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 716 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)): 57,3 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al-

gas/plantas acuáticas

CE50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,354 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

EC10 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 0,008 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

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



Tilmicosin Formulation

Versión

3.1

Fecha de revisión:

28.09.2024

Número SDS: 9541015-00015 Fecha de la última expedición: 06.07.2024

Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

Factor-M (Toxicidad acuática : 1

aguda)

Factor-M (Toxicidad acuática: 10

crónica)

Ácido fosfórico:

Toxicidad para los peces CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 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)): > 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)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microor-

ganismos

CE50: > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Tilmicosin:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)

Factor de bioconcentración (FBC): 450

Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: 3,8

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 con-

> sideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a

niveles del 0,1% o superiores.

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan 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 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 elimina-

ción.

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.

(Tilmicosin)

ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

(Tilmicosin)

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

RID : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

(Tilmicosin)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S. (Tilmicosin)

IATA : Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.

(Tilmicosin)

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 : 90

peligro

Etiquetas : 9

ADR

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M6 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9 Código de restricciones en : (-)

túneles

RID

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M6 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

IMDG

Grupo de embalaje : III Etiquetas : 9 EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje

(avión de carga)

964

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

Instrucción de embalaje (LQ) : Y964 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964

(avión de pasajeros)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y964 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

rid

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3

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

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

No aplicable

No aplicable

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).

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la : No aplicable

capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo : No aplicable

y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable

(Annexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Cantidad 1 Cantidad 2

E1 PELIGROS PARA EL 100 t 200 t

MEDIOAMBIENTE

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 docu-

mento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H290 : Puede ser corrosivo para los metales.

H302 : Nocivo en caso de ingestión.

H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares

graves.

H318 : Provoca lesiones oculares graves.

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición: 3.1 08.09.2021 H319 Provoca irritación ocular grave. Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. H361 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-H373 longadas o repetidas en caso de ingestión. Muy tóxico para los organismos acuáticos. H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci-H410

vos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

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 acuáti-

CO

Eye Dam. : Lesiones oculares graves

Eye Irrit. : Irritación ocular

Met. Corr. : Corrosivo para los metales Repr. : Toxicidad para la reproducción

Skin Corr. : Corrosión cutáneas

STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones

repetidas

2000/39/EC : Directiva 2000/39/CE de la Comisión por la que se establece

una primera lista de valores límite de exposición profesional

indicativos

ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -

Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

2000/39/EC / TWA : Valores límite - ocho horas

2000/39/EC / STEL : Límite de exposición de corta duración ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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;

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



Tilmicosin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.07.2024

3.1 28.09.2024 9541015-00015 Fecha de la primera expedición:

08.09.2021

n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos,

Procedimiento de clasificación:

http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla:

Acute Tox. 4	H302	Método de cálculo
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo
Repr. 2	H361	Método de cálculo
STOT RE 2	H373	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	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