

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Tulathromycin Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma  
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso :  
No aplicable

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Hígado, Ojo)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

#### Etiqueta SGA (GHS)

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.  
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 H318 Provoca lesiones oculares graves.  
 H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.  
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
 P260 No respirar nieblas o vapores.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
 P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.  
 P391 Recoger los vertidos.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

### Otros peligros no clasificables

No conocidos.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Tulathromycin	217500-96-4	>= 10 -< 20
Ácido clorhídrico	7647-01-0	>= 3 -< 5
Acido cítrico	77-92-9	>= 1 -< 5
Hidróxido de sodio	1310-73-2	>= 1 -< 2
3-Mercaptopropano-1,2-diol	96-27-5	>= 0,1 -< 1

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.  
 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 inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.  
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 Provoca lesiones oculares graves.  
 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
 provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

- Agentes de extinción inapropiados : Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco  
No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Compuestos clorados  
Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

- DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.**
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
 No respirar nieblas o vapores.  
 No tragar.  
 No ponerlo en los ojos.  
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Ácido clorhídrico	7647-01-0	CMP-C	5 ppm	AR OEL
		C	2 ppm	ACGIH
Hidróxido de sodio	1310-73-2	CMP-C	2 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		C	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Básicamente no se permite manejo abierto.  
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.  
 Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

### Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas ácido/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : líquido
- Color : De incoloro a amarillo pálido
- Olor : ligero
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : 5,1 - 5,7
- Punto de fusión/ congelación : 190 - 192 °C
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

**Tulathromycin Formulation**

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

---

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,07 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	> 1.000 mg/l
Coefficiente de reparto n-octano/agua	:	log Pow: -1,41
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	806,09 g/mol
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	No conocidos.

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Materiales incompatibles : Oxidantes  
 Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

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

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

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

#### Componentes:

##### **Tulathromycin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Perro): > 1.000 mg/kg  
 Órganos Diana: Sistema gastrointestinal

DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
 Órganos Diana: Sistema gastrointestinal

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
 Órganos Diana: Sistema gastrointestinal

##### **Ácido clorhídrico:**

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 8,3 mg/l  
 Tiempo de exposición: 30 min  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

##### **Acido citrico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg

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

##### **Hidróxido de sodio:**

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.



## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

### Clasificación

#### 3-Mercaptopropano-1,2-diol:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 645 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,5 - 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 670 mg/kg

#### Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

#### Componentes:

##### Tulathromycin:

- Especies : Conejo
- Resultado : No irrita la piel

##### Ácido clorhídrico:

- Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
- Método : Directrices de prueba OECD 431
- Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

##### Acido citrico:

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

##### Hidróxido de sodio:

- Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

#### 3-Mercaptopropano-1,2-diol:

- Especies : Conejo
- Resultado : Irritación de la piel

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

#### Componentes:

##### Tulathromycin:

- Especies : Conejo
- Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

##### Ácido clorhídrico:

- Especies : Córnea de bovino
- Método : Directrices de prueba OECD 437

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

---

|| Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

### Acido citrico:

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

### Hidróxido de sodio:

|| Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
 || Observaciones : Con base en la corrosividad en la piel.

### 3-Mercaptopropano-1,2-diol:

|| Especies : Conejo  
 || Resultado : No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Tulathromycin:

|| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 || Vías de exposición : Contacto con la piel  
 || Especies : Conejillo de Indias  
 || Valoración : Puede causar sensibilización por contacto con la piel.  
 || Resultado : Causa sensibilización.

#### Ácido clorhídrico:

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

#### Hidróxido de sodio:

|| Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
 || Vías de exposición : Contacto con la piel  
 || Resultado : negativo

#### 3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Resultado	: positivo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares
Valoración	: Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Tulathromycin:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

##### **Ácido clorhídrico:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de recombinación miótica (in vitro) Resultado: negativo
------------------------	---

##### **Acido citrico:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro Resultado: positivo
	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

**Tulathromycin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
4.0	04.04.2023	5300141-00009	01.10.2022
			Fecha de la primera emisión:
			13.11.2019

**Componentes:****Tulathromycin:**

Carcinogenicidad - Valoración	:	Sin datos disponibles
-------------------------------	---	-----------------------

**Ácido clorhídrico:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	128 semanas
Resultado	:	negativo

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

**Componentes:****Tulathromycin:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Teratogenicidad: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Resultado: Pérdida postimplante.  Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Teratogenicidad: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Resultado: Se observa toxicidad maternal.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**Acido citrico:**

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
--------------------------------	---	--

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

---

### Componentes:

#### **Tulathromycin:**

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos blanco, exposición única.

#### **Ácido clorhídrico:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

#### **Acido citrico:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Provoca daños en los órganos (Hígado, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

### Componentes:

#### **Tulathromycin:**

Vías de exposición : Oral  
 Órganos Diana : Hígado, Ojo  
 Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### Componentes:

#### **Tulathromycin:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 5 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Órganos Diana : Hígado  
 Síntomas : Trastornos hepáticos

Especies : Perro  
 NOAEL : 5 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Órganos Diana : Hígado, Ojo  
 Síntomas : Trastornos hepáticos, Enfermedades oculares

#### **Acido citrico:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 4.000 mg/kg  
 LOAEL : 8.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 10 Días

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Tulathromycin:

|| Ingestión : Síntomas: Diarrea, Náusea, Dolor abdominal, Vómitos

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### Tulathromycin:

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 4 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,044 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	: EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,014 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	: CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	: EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	: CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0028 mg/l Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	: EC10 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0012 mg/l

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Punto final: Crecimiento  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100  
 Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 41,1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

EC10: 0,667 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Acido citrico:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l  
 Tiempo de exposición: 24 h

**3-Mercaptopropano-1,2-diol:****Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos  
 Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Tulathromycin:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
 Tiempo de exposición: 29 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301B

**Acido citrico:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 97 %  
 Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301B

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Tulathromycin:**

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,41  
 pH: 7

### Acido citrico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,72

### 3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,84

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
 No elimine el desecho en el alcantarillado.  
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

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

#### IATA-DGR

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



**Tulathromycin Formulation**

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

---

**Código-IMDG**

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

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Precauciones especiales para los usuarios**

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

---

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

IECSC : no determinado

DSL : no determinado

AICS : no determinado

---

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

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

**Información adicional**

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

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

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 5300141-00009      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 13.11.2019

### Texto completo de otras abreviaturas

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

ACGIH / C : Valor techo (C)  
 AR OEL / CMP-C : Concentración Máxima Permissible

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECl - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X