

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Tulathromycin 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 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)


Iritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

- Pictogramas de peligro : 
- Palabra de advertencia : Peligro
- Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones 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.
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
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/ médico.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Tulathromycin
Ácido clorhídrico
Hidróxido de sodio
3-Mercaptopropano-1,2-diol

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 dele-

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

gado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

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)
Tulathromycin	217500-96-4	Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Hígado, Ojo) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100	>= 10 - < 20
Ácido clorhídrico	7647-01-0 231-595-7 017-002-01-X 01-2119484862-27	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 10 %	>= 3 - < 5
Acido citrico	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10
Hidróxido de sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071	>= 1 - < 2

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

		<p>los límites de concentración específicos</p> <p>Skin Corr. 1A; H314 ≥ 5 %</p> <p>Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 %</p> <p>Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 %</p> <p>Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 %</p> <p>EUH071 ≥ 2 %</p>	
3-Mercaptopropano-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	<p>Acute Tox. 4; H302</p> <p>Acute Tox. 3; H331</p> <p>Acute Tox. 3; H311</p> <p>Skin Irrit. 2; H315</p> <p>Skin Sens. 1B; H317</p> <hr/> <p>Estimación de la toxicidad aguda</p> <p>Toxicidad oral aguda: 645 mg/kg</p> <p>Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,5001 mg/l</p> <p>Toxicidad cutánea aguda: 670 mg/kg</p>	≥ 0,1 - < 1

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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

- piel 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.
- 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 : Provoca irritación cutánea.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Provoca lesiones oculares graves.
Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas 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.
-

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Óxidos de metal

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.
-

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
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. 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

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Otros datos: DSEN				
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Ácido clorhídrico	7647-01-0	TWA	5 ppm 8 mg/m ³	2000/39/EC
Otros datos: Indicativo				
		STEL	10 ppm 15 mg/m ³	2000/39/EC
Otros datos: Indicativo				
		VLA-ED	5 ppm 7,6 mg/m ³	ES VLA
		VLA-EC	10 ppm 15 mg/m ³	ES VLA
Hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m ³	ES VLA

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

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m ³
Ácido clorhídrico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	8 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	15 mg/m ³
Hidróxido de sodio	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m ³

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

Nombre de la sustancia	Compartimento Ambiental	Valor
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

	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.)
Acido citrico	Agua dulce	0,44 mg/l
	Agua de mar	0,044 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	34,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	33,1 mg/kg de peso seco (p.s.)

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.

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

Si se manipuló en un laboratorio, utilice una cabina de bioseguridad diseñada adecuadamente, campana de gases u otro dispositivo de contención si existe un riesgo potencial de aerosolización. Si este riesgo no existe, manipúlelo sobre bandejas forradas o encimeras.

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, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Protección respiratoria : 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 14387

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Filtro tipo : Partículas combinadas y tipo de vapor/gas ácido (E-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido
Color : De incoloro a amarillo pálido
Olor : ligero
Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de congelación : 190 - 192 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

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

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : 5,1 - 5,7

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : > 1.000 mg/l

Coefficiente de reparto n-octano/agua : log Pow: -1,41
Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,07 g/cm³

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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 : 806,09 g/mol

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 evitarse : Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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

Hidróxido de sodio:

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

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 los datos de materiales similares

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 670 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Tulathromycin:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Ácido clorhídrico:

|| Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
|| Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
|| Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

Acido citrico:

|| Especies : Conejo
|| Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
|| 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 o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Tulathromycin:

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

Ácido clorhídrico:

|| Especies : Córnea bovina
|| Método : Directrices de ensayo 437 del OECD
|| Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Acido citrico:

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

Hidróxido de sodio:

|| Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
|| Observaciones : Basado en la corrosividad cutánea.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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:

Tulathromycin:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Valoración	:	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
Resultado	:	Produce sensibilización.

Ácido clorhídrico:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo

Hidróxido de sodio:

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los 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 está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Tulathromycin:

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

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Genotoxicidad in vivo : Resultado: negativo
: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Resultado: negativo

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

Ácido clorhídrico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de recombinación miótica (in vitro), Saacharomyces cerevisiae
Resultado: negativo

Acido citrico:

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

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
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 está clasificado en base a la información disponible.

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

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

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Componentes:

Tulathromycin:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg
Resultado: No se informaron efectos adversos significativos
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 15 peso corporal en mg/kg
Teratogenicidad: NOAEL: 15 peso corporal en mg/kg
Resultado: Pérdida del posimplante.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 15 peso corporal en mg/kg
Teratogenicidad: NOAEL: 15 peso corporal en mg/kg
Resultado: Se observó toxicidad materna.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o sobre el desarrollo, basadas en experimentos con animales.

Acido citrico:

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Tulathromycin:

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

Ácido clorhídrico:

- Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Acido citrico:

- Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Tulathromycin:

Vía 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 del hígado

Especies	: Perro
NOAEL	: 5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos diana	: Hígado, Ojo
Síntomas	: Trastornos del hígado, Enfermedad del ojo

Acido citrico:

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

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

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.

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Tulathromycin:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Tulathromycin:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 4 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 : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,044 mg/l
Punto final: Crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,014 mg/l
Punto final: Crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l
Punto final: Crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l
Punto final: Crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0028 mg/l
Punto final: Crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

EC10 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0012 mg/l

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

	Punto final: Crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda) :	100
Toxicidad para los microorganismos :	CE50 : 41,1 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
	EC10 : 0,667 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica) :	100

Acido citrico:

Toxicidad para los peces :	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias 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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Tulathromycin:

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

Acido citrico:

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

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Tulathromycin:

|| 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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

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

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Etiquetas : 9

ADR

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en túneles : (-)

RID

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9

IMDG

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

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
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

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

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, 3	
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.	
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) no 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 1 100 t	Cantidad 2 200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

IECSC : no determinado
DSL : no determinado

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

AICS : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

Texto completo de las Declaraciones-H

H290 : Puede ser corrosivo para los metales.
H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H311 : Tóxico en contacto con la piel.
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 : Provoca irritación cutánea.
H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H331 : Tóxico en caso de inhalación.
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.
H361 : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H372 : Provoca 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.
EUH014 : Reacciona violentamente con el agua.
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 acuático
Eye Dam. : Lesiones oculares graves
Eye Irrit. : Irritación ocular
Met. Corr. : Corrosivo para los metales
Repr. : Toxicidad para la reproducción
Skin Corr. : Corrosión cutáneas
Skin Irrit. : Irritación cutáneas
Skin Sens. : Sensibilización cutánea
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
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 -

Tulathromycin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 5300143-00010 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

	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; 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 Amonizado; 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; 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, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Skin Irrit. 2 H315
Eye Dam. 1 H318

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo

Tulathromycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	5300143-00010	Fecha de la primera expedición: 13.11.2019

Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Repr. 2	H361	Método de cálculo
STOT RE 1	H372	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	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