

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto**

Nombre comercial o denominación de la mezcla	Draxxin 25 (Tulathromycin) Injectable Solution
Número de registro	-
Sinónimos	Draxxin® 25 * Draxxin 25 Injectable Solution * Tulathromycin sterile injectable solution * Draxxin 25 mg/ml solution for injection
Fecha de publicación	19-Mayo-2017
Número de la versión	01

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

Usos identificados	Veterinary antibiotic agent
Usos desaconsejados	Not for human use

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

Company Name (US)	Zoetis Inc. 10 Sylvan Way Parsippany, New Jersey 07054 (USA)
Rocky Mountain Poison and Drug Center	1-866-531-8896
Product Support/Technical Services	1-800-366-5288
Emergency telephone numbers	CHEMTREC (24 hours): 1-800-424-9300 International CHEMTREC (24 hours): +1-703-527-3887
Company Name (EU)	Zoetis Belgium S.A. Mercuriusstraat 20 1930 Zaventem Bélgica
Teléfono de emergencia	International CHEMTREC (24 hours): +1-703-527-3887
Contact E-Mail	VMIPSrecords@zoetis.com

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones ulteriores

Peligros para la salud		
Sensibilización cutánea	Categoría 1	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Resumen de los peligros Puede provocar una reacción alérgica en la piel. La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos para la salud.

2.2. Elementos de la etiqueta**Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento**

Contiene:	Ácido cítrico, Glicol de polietileno, hidróclórico, ácido, Hidróxido de sodio, Tulathromycin
Pictogramas de peligro	



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla o el vapor.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Almacenamiento

Consérvese alejado de materiales incompatibles.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información suplementaria en la etiqueta

Ninguno.

2.3. Otros peligros

No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
Glicol de polietileno	50	57-55-6 200-338-0	-	-	
Clasificación:	-				
Tulathromycin	2,5	217500-96-4 -	-	-	
Clasificación:	Skin Sens. 1;H317, Eye Irrit. 2;H319, Aquatic Chronic 3;H412				
Ácido cítrico	<1	77-92-9 201-069-1	-	-	
Clasificación:	-				
hidroclórico, ácido	**	7647-01-0 231-595-7	-	017-002-01-X	#
Clasificación:	Acute Tox. 3;H301, Acute Tox. 4;H312, Skin Corr. 1A;H314, Eye Dam. 1;H318, Acute Tox. 3;H331, STOT SE 3;H335				5,U
Hidróxido de sodio	**	1310-73-2 215-185-5	-	011-002-00-6	
Clasificación:	Skin Corr. 1A;H314, Eye Dam. 1;H318, Aquatic Chronic 3;H412				

Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

#: A esta sustancia se aplican límites de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.

M: Factor M

PBT: sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica.

mPMB: sustancia muy persistente y muy bioacumulativa.

Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen.

Comentarios sobre los componentes

** to adjust pH

El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general

Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten. El oxígeno puede ser necesario si hay dificultades respiratorias.

Contacto con la piel

Quítese inmediatamente la ropa contaminada y lávese la piel con agua y jabón. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. En caso de eczema u otras molestias cutáneas: acudir al médico y muéstrela esta ficha de datos de seguridad.

Contacto con los ojos

Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante durante por los menos 15 minutos. Si resulta fácil, quitar las lentes de contacto. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión	Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar. Si se produce la ingestión de una gran cantidad, póngase en contacto de inmediato con un centro de atención toxicológica. No induzca el vómito si no ha consultado previamente con un centro de atención toxicológica. Nunca suministre nada por la boca a una víctima inconsciente o que tiene convulsiones.
4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. Las personas expuestas pueden sufrir lagrimeo, enrojecimiento y malestar. Ligera irritación de la piel. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Dermatitis. Sarpullido. May cause effects similar to those generally seen in clinical use of antibiotics including gastrointestinal irritation, vomiting, transient diarrhea, nausea, and abdominal pain.
4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente	Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático. Mantenga a la víctima bajo observación. Los síntomas pueden retrasarse.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio	Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.
5.1. Medios de extinción	
Medios de extinción apropiados	Espuma resistente al alcohol. Polvo. Dióxido de carbono (CO2).
Medios de extinción no apropiados	No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.
5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla	En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.
5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios	
Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios	Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.
Procedimientos especiales de lucha contra incendio	Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.
Métodos específicos	Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	
Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia	Mantenga el personal no necesario lejos. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.
Para el personal de emergencia	Asegúrese una ventilación apropiada. Mantenga el personal no necesario lejos. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. Ventile el área contaminada. Evitar respirar la niebla o el vapor. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada.
6.2. Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar su liberación al medio ambiente. Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames de forma segura. No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.
6.3. Métodos y material de contención y de limpieza	Asegúrese una ventilación apropiada. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Derrames grandes: Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Collect spill with an inert, non-combustible absorbent material and transfer to labeled container for disposal. Clean contaminated surface thoroughly. Prevent release to the environment. Derrames pequeños: Wipe up with a damp cloth and place in container for disposal. Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación. Nunca devuelva el producto derramado al envase original para reutilizarlo. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.
6.4. Referencia a otras secciones	Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura	Use equipo protector personal adecuado. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evitar respirar la niebla o el vapor. Avoid accidental injection. Evite la exposición prolongada. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Evitar su liberación al medio ambiente.
---	--

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener los envases herméticamente cerrados en un lugar fresco y bien ventilado. @ 15-30°C (59-86°F). No almacene a la luz solar directa. Protect from light. Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la sección 10 de la FDS). Manténgase fuera del alcance de los niños.

7.3. Usos específicos finales

No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	Tipo	Valor
-------------	------	-------

Tulathromycin (CAS 217500-96-4)

TWA

1 mg/m³

Austria. Lista MAK , OEL Ordinance (GwV), BGBl. II, no. 184/2001

Componentes	Tipo	Valor	Forma
-------------	------	-------	-------

hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)

MAK

8 mg/m³

Valor techo

5 ppm
15 mg/m³
10 ppm

SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)

MAK

2 mg/m³

Fracción inhalable.

Valor techo

4 mg/m³

Fracción inhalable.

Bélgica. Valores límite de exposición.

Componentes	Tipo	Valor
-------------	------	-------

hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)

STEL

15 mg/m³

TWA

10 ppm
8 mg/m³
5 ppm

SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)

TWA

2 mg/m³

Bulgaria. Valores OEL. Normativa nº. 13 relativa a la protección de los trabajadores frente a los riesgos de la exposición a agentes químicos durante el trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
-------------	------	-------	-------

hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)

STEL

15 mg/m³

TWA

10 ppm
8 mg/m³
5 ppm

SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)

TWA

2 mg/m³

Aerosol.

Croacia. Valores límite de exposición a sustancias peligrosas en el lugar de trabajo (VEL), Anexos 1 y 2, Narodne Novine, 13/09

Componentes	Tipo	Valor
-------------	------	-------

Glicol de polietileno (CAS 57-55-6)

- MAK

10 mg/m³

hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)

- MAK

150 ppm
8 mg/m³

STEL

5 ppm
15 mg/m³
10 ppm

SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)

STEL

2 mg/m³

Chipre. Valores OEL. Normativa relativa al control de la atmósfera y la presencia de sustancias peligrosas en fábricas, PI 311/73, con las enmiendas correspondientes.

Componentes	Tipo	Valor
-------------	------	-------

SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)

TWA

2 mg/m³

República Checa. OEL. Decreto gubernamental número 361.

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Ácido cítrico (CAS 77-92-9)	TWA	4 mg/m ³	Polvo.
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	TWA	8 mg/m ³	
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	Valor techo	15 mg/m ³	
	TWA	1 mg/m ³	
	Valor techo	2 mg/m ³	

Dinamarca. Valores límite de exposición

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	Valor techo	8 mg/m ³
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	Valor techo	5 ppm
		2 mg/m ³

Estonia. Valores OEL. Límites de exposición ocupacional a sustancias peligrosas. (Anexo al Reglamento nº. 293 del 18 de setiembre de 2001)

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m ³
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	TWA	10 ppm
		8 mg/m ³
	TWA	5 ppm
		1 mg/m ³
	Valor techo	2 mg/m ³

Finlandia. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	7,6 mg/m ³
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	Valor techo	5 ppm
		2 mg/m ³

Francia. Valores límite umbral (VLEP) para la exposición ocupacional a sustancias químicas en Francia, INRS ED 984

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	VLE	7,6 mg/m ³
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	VME	5 ppm
		2 mg/m ³

Alemania. Lista DFG MAK (límites de exposición ocupacional indicativos). Comisión Alemana de Investigación de los Peligros para la Salud de las Sustancias Químicas en el Entorno de Trabajo (DFG)

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	TWA	3 mg/m ³
		2 ppm

Alemania. TRGS 900, Valores límite del aire en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	AGW	3 mg/m ³
		2 ppm

Grecia. OEL (Decreto número 90/1999 con sus modificaciones ulteriores)

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	7 mg/m ³
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	TWA	5 ppm
		7 mg/m ³
	STEL	5 ppm
		2 mg/m ³
	TWA	2 mg/m ³

Hungría. OEL. Decreto conjunto sobre la seguridad química en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	16 mg/m ³
	TWA	8 mg/m ³
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³
	TWA	2 mg/m ³

Islandia. OEL. Reglamento número 154/1999 sobre límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	8 mg/m ³
		5 ppm
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³

Irlanda. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Glicol de polietileno (CAS 57-55-6)	TWA	470 mg/m ³	Total vapor y partículas.
		10 mg/m ³	Partículas.
		150 ppm	Total vapor y partículas.
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m ³	
		10 ppm	
	TWA	8 mg/m ³	
		5 ppm	
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³	

Italia. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m ³
		10 ppm
	TWA	8 mg/m ³
		5 ppm
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	Valor techo	2 mg/m ³

Latvia. OEL. Límites de exposición ocupacional para las sustancias químicas en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor
Glicol de polietileno (CAS 57-55-6)	TWA	7 mg/m ³
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m ³
		10 ppm
	TWA	8 mg/m ³
		5 ppm
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	TWA	0,5 mg/m ³

Lithuania. OELs. Limit Values for Chemical Substances, Requisitos Generales

Componentes	Tipo	Valor
Glicol de polietileno (CAS 57-55-6)	TWA	7 mg/m ³
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m ³
		10 ppm
	TWA	8 mg/m ³
		5 ppm
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	Valor techo	2 mg/m ³

Luxemburgo. Valores límite de exposición ocupacional vinculantes (Anexo I), Memorial A

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m ³

Luxemburgo. Valores límite de exposición ocupacional vinculantes (Anexo I), Memorial A

Componentes	Tipo	Valor
	TWA	10 ppm 8 mg/m ³ 5 ppm

Malta. Valores OEL. Valores límite de exposición ocupacional (Ley de la Autoridad en materia de Seguridad y Salud Ocupacional L.N. 227 (CAP. 424), Anexos I y V)

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m ³
	TWA	10 ppm 8 mg/m ³ 5 ppm

Países Bajos. Valores OEL (obligatorios)

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m ³
	TWA	8 mg/m ³

Noruega. Normas administrativas para los contaminantes en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor
Glicol de polietileno (CAS 57-55-6)	TLV	79 mg/m ³
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	Valor techo	25 ppm 7 mg/m ³
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	Valor techo	5 ppm 2 mg/m ³

Polonia. Valores CMP. Reglamento relativo a las intensidades de factores nocivos y concentraciones máximas permisibles en el entorno de trabajo, Anexo 1

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	10 mg/m ³
	TWA	5 mg/m ³
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	STEL	1 mg/m ³
	TWA	0,5 mg/m ³

Portugal. Valores OEL. Decreto Ley nº. 290/2001 (Diario de la República - 1 Serie A, nº. 266)

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m ³
	TWA	10 ppm 8 mg/m ³ 5 ppm

Portugal. VLE. Norma sobre exposición ocupacional a las sustancias químicas (NP 1796)

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	Valor techo	2 ppm
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	Valor techo	2 mg/m ³

Rumanía. OEL. Protección de los trabajadores de la exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m ³
	TWA	10 ppm 8 mg/m ³ 5 ppm
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	STEL	3 mg/m ³
	TWA	1 mg/m ³

Eslovaquia. Valores OEL. Reglamento N° 300/2007 relativo a la protección de la salud durante el trabajo con agentes químicos

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m³
		10 ppm
	TWA	8 mg/m³
		5 ppm
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	TWA	2 mg/m³

Eslovenia. OEL. Reglamentos sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos por exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo (Gazeta oficial de la República de Eslovenia)

Componentes	Tipo	Valor	Forma
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	TWA	8 mg/m³	
		5 ppm	
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	TWA	2 mg/m³	Fracción inhalable.

España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m³
		10 ppm
	TWA	7,6 mg/m³
		5 ppm
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m³

Suecia. Valores OEL. Autoridad para el medio ambiente laboral (AV), valores límite de exposición ocupacional (AFS 2015:7)

Componentes	Tipo	Valor	Forma
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	TWA	3 mg/m³	
		2 ppm	
	Valor techo	6 mg/m³	
		4 ppm	
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	TWA	1 mg/m³	Polvo inhalable.
	Valor techo	2 mg/m³	Polvo inhalable.

Suiza. SUVA Grenzwerte am Arbeitsplatz

Componentes	Tipo	Valor	Forma
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	6 mg/m³	
		4 ppm	
	TWA	3 mg/m³	
		2 ppm	
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m³	Polvo inhalable.
	TWA	2 mg/m³	Polvo inhalable.

Reino Unido. EH40 Límites de exposición ocupacional (WEL)

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Glicol de polietileno (CAS 57-55-6)	TWA	474 mg/m³	Total vapor y partículas.
		10 mg/m³	Partículas.
		150 ppm	Total vapor y partículas.
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	8 mg/m³	Gas and aerosol mists.
		5 ppm	Gas and aerosol mists.
	TWA	2 mg/m³	Gas and aerosol mists.
		1 ppm	Gas and aerosol mists.
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m³	

Componentes	Tipo	Valor
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	STEL	15 mg/m³
	TWA	10 ppm
		8 mg/m³
		5 ppm
Valores límite biológicos	No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.	
Métodos de seguimiento recomendados	Seguir los procedimientos de monitorización estándar.	
Niveles sin efecto derivado (DNEL)	No disponible.	
Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)	No disponible.	
Pautas de exposición	OEL Additional Information: Sensitizer	
8.2. Controles de la exposición		
Controles técnicos apropiados	Debe haber una ventilación general adecuada (típicamente 10 renovaciones del aire por hora). La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable. La ventilación general es normalmente suficiente. Se recomiendan lavabos para ojos y duchas de emergencia.	
Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal		
Información general	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.	
Protección de los ojos/la cara	Si el contacto es probable, se recomienda utilizar gafas de seguridad con protecciones laterales.	
Protección de la piel		
- Protección de las manos	Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Guantes impermeables.	
- Otros	Úsese indumentaria protectora adecuada. Wear impervious protective clothing to prevent skin contact - consider use of disposable clothing where appropriate.	
Protección respiratoria	No se necesita normalmente equipo de protección personal respiratorio. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Whenever air contamination (mist, vapor or odor) is generated, respiratory protection is recommended as a precaution to minimize exposure. If the applicable Occupational Exposure Limit (OEL) is exceeded, wear an appropriate respirator with a protection factor sufficient to control exposures to below the OEL.	
Peligros térmicos	No es aplicable.	
Medidas de higiene	Seguir siempre buenas medidas buenas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.	
Controles de exposición medioambiental	El encargado ambiental debe ser informado de todos los lanzamientos importantes.	

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Claro. Solution.
Estado físico	Líquido.
Forma	Líquido.
Color	Colorless to slightly yellow
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	5,4
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.

Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No es aplicable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	
Solubilidad (agua)	No disponible.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No es explosivo.
Propiedades comburentes	No es oxidante.
9.2. Otros datos	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Contacto con materiales incompatibles. Calor, llamas y chispas. Luz solar.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Pueden emitirse gases y emanaciones irritantes y/o tóxicas por la descomposición del producto.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información general	La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.	
Información sobre posibles vías de exposición		
Inhalación	En condiciones normales y en el uso previsto, no es de esperar que este material constituya un riesgo por vía inhalatoria.	
Contacto con la piel	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	
Tulathromycin		Especies: Conejo Gravedad: no irritante
Ácido cítrico		Especies: Conejo Gravedad: Suave
Glicol de polietileno		Especies: Conejo Gravedad: Suave
Contacto con los ojos	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.	
Tulathromycin		Especies: Conejo Gravedad: Positivo
Ácido cítrico		Especies: Conejo Gravedad: Severo
Glicol de polietileno		Especies: Conejo Gravedad: Suave

Ingestión	La ingestión de grandes cantidades puede producir perturbaciones gastrointestinales incluyendo irritación, náusea y diarrea. No obstante, no es probable que la ingestión constituya una vía primaria de exposición ocupacional.
Síntomas	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. Las personas expuestas pueden sufrir lagrimeo, enrojecimiento y malestar. Ligera irritación de la piel. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Dermatitis. Sarpullido. May cause effects similar to those generally seen in clinical use of antibiotics including gastrointestinal irritation, vomiting, transient diarrhea, nausea, and abdominal pain.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda Pueden producirse reacciones alérgicas.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Ácido cítrico (CAS 77-92-9)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
LD50	Rata	3000 mg/kg
Glicol de polietileno (CAS 57-55-6)		
<u>Agudo</u>		
Dérmico		
LD50	Conejo	20800 mg/kg
Oral		
LD50	Rata	22000 mg/kg
	Ratón	24900 mg/kg
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)		
<u>Agudo</u>		
Inhalación		
LC50	Rata	1405 ppm, 4 Horas
Oral		
LD50	Rata	238 - 277 mg/kg
Tulathromycin (CAS 217500-96-4)		
<u>Agudo</u>		
Dérmico		
LD50	Conejo	> 2000 mg/kg
Oral		
LD	Rata	> 2000 mg/kg (Minimum Lethal Dose)
<u>Crónico</u>		
Oral		
NOAEL	perro	5 mg/kg/día, 1 años (Target organs: Liver, Male reproductive system)
<u>Subagudo</u>		
Oral		
NOAEL	perro	15 mg/kg/día, 1 meses (Target organs: Liver)
	Rata	50 mg/kg/día, 1 meses (Target organs: Liver, Blood)
<u>Subcrónico</u>		
Oral		
NOAEL	Rata	15 mg/kg/día, 3 meses (Target organs: Liver)
NOEL	perro	5 mg/kg/día, 3 meses (Target organs: Liver)

Corrosión/irritación cutánea El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea.

Lesiones oculares graves/irritación ocular El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.

Contacto con los ojos

Tulathromycin

Especies: Conejo
Gravedad: Positivo

Contacto con los ojos

Ácido cítrico

Especies: Conejo
Gravedad: Severo

Glicol de polietileno

Especies: Conejo
Gravedad: Suave**Sensibilización respiratoria**

Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización cutánea

Tulathromycin

GPMT
Especies: Conejillo de indias
Gravedad: Severo**Mutagenicidad en células germinales**

Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.

Mutagenicidad

Tulathromycin

Bacterial Mutagenicity (Ames)
Resultado: Negativo
Especies: SalmonellaIn Vitro Chromosome Aberration
Resultado: Negativo
Especies: Chinese Hamster Ovary (CHO) cellsIn Vitro Chromosome Aberration
Resultado: Negativo
Especies: Linfócitos humanosIn Vitro Mammalian Cell Mutagenicity
Resultado: Negativo
Especies: Chinese Hamster Ovary (CHO) cellsIn Vivo Micronucleus Chromosome Aberration
Resultado: Negativo
Especies: Rata**Carcinogenicidad**

Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.

Hungary. 26/2000 EÜM Ordinance on protection against and preventing risk relating to exposure to carcinogens at work (as amended)

No listado.

Monografías IARC. Evaluación general de carcinogenicidad

hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)

3 No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos.

Toxicidad para la reproducción

Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.

Efectos sobre el desarrollo

Tulathromycin

200 mg/kg/día Embryo / Fetal Development, No effects at maximum dose
Resultado: NOAEL
Especies: Rata
Órgano: Oral50 mg/kg/día Embryo / Fetal Development, No effects at maximum dose
Resultado: NOAEL
Especies: Conejo
Órgano: Oral**Reproductividad**

Tulathromycin

50 mg/kg/día 2 Generation Reproductive Toxicity, Paternal toxicity; No effects on reproductive parameters or neonatal development at any dose level.
Resultado: NOAEL
Especies: Rata
Órgano: Oral**Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única**

Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.
Peligro por aspiración	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No hay información disponible.
Información adicional	Precaución – Agente farmacéutico. Individuals sensitive to this material or other materials in its chemical class may develop allergic reactions.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación de peligroso para el medio ambiente acuático. El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente. Evitar su liberación al medio ambiente.
------------------------	---

Componentes			Especies	Resultados de la prueba
Glicol de polietileno (CAS 57-55-6)				
Acuático (a)				
Crustáceos	EC50		Pulga de agua (Daphnia magna)	> 10000 mg/l, 48 horas
Pez	LC50		Piscardo de cabeza gorda (Pimephales promelas)	710 mg/l, 96 horas
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)				
Acuático (a)				
Pez	LC50		Gambusino (Gambusia affinis)	282 mg/l, 96 horas
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)				
Acuático (a)				
Crustáceos	EC50		Dafnia (Ceriodaphnia dubia)	34,59 - 47,13 mg/l, 48 horas
Pez	LC50		Gambusino (Gambusia affinis)	125 mg/l, 96 horas
Tulathromycin (CAS 217500-96-4)				
	EC50		Daphnia magna (Water Flea)	64 mg/L, 48 Horas
			Selenastrum capricornutum (Green Alga)	70 µg/L, 72 Horas (ErC50)
	IC50		Polytox	19 mg/L
	LC50		Cyprinodon variegatus (Sheepshead Minnow)	20 mg/L, 48 Horas
			Mysidopsis bahia (Mysid Shrimp)	20 mg/L, 48 Horas
			Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)	> 982 mg/L, 96 Horas
12.2. Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.			
12.3. Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.			
Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)				
Tulathromycin	-1,41, (Measured Log P @ pH 7,0)			
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.			
12.4. Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.			
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.			
12.6. Otros efectos adversos	No se prevén otros efectos medioambientales adversos (p.e. agotamiento del ozono, potencial de creación fotoquímica de ozono, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) por parte de este componente.			
12.7. Información adicional				
Estonia, Datos sobre sustancias peligrosas en aguas subterráneas				
hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)	Pesticides (total) 0,5 UG/L			
	Pesticides (total) 5 UG/L			
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	Pesticides (total) 0,5 UG/L			
	Pesticides (total) 5 UG/L			

Estonia, Datos sobre sustancias peligrosas en el suelo

hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)

Synthetic pesticides (total of active substances) 0,5 mg/kg

Synthetic pesticides (total of active substances) 20 mg/kg

Synthetic pesticides (total of active substances) 5 mg/kg

Synthetic pesticides (total of active substances) 0,5 mg/kg

Synthetic pesticides (total of active substances) 20 mg/kg

Synthetic pesticides (total of active substances) 5 mg/kg

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
Envases contaminados	Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente.
Código europeo de residuos	Ninguno conocido.
Métodos de eliminación/información	Evitar su liberación al medio ambiente. No permita que este material se drene en los drenajes/suministros de agua. No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado. Considering the relevant known environmental and human health hazards of the material, review and implement appropriate technical and procedural waste water and waste disposal measures to prevent occupational exposure and environmental release. It is recommended that waste minimization be practiced. The best available technology should be utilized to prevent environmental releases. This may include destructive techniques for waste and wastewater. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Precauciones especiales	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

RID

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

ADN

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IATA

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IMDG

14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

14.7. Transporte a granel con No se ha establecido.

arreglo al anexo II del Convenio

MARPOL y el Código IBC

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Reglamento (CE) Nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones posteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, con las enmiendas correspondientes

hidroclórico, ácido (CAS 7647-01-0)

Otras reglamentaciones

Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones posteriores y con arreglo. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006, con las enmiendas correspondientes.

Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos. Los menores de 18 años no pueden trabajar con este producto según la Directiva 94/33/CE de la UE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo, con las enmiendas correspondientes.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de abreviaturas

No disponible.

Referencias

No disponible.

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

The data contained in this SDS may have been gathered from confidential internal sources, raw material suppliers, or from the published literature. La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

H301 Tóxico en caso de ingestión.
H312 Nocivo en contacto con la piel.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
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.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Información de revisión

Este documento ha sido sometido a importantes modificaciones y deberá ser revisado en su totalidad.

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Cláusula de exención de responsabilidad

Zoetis Inc. believes that the information contained in this Safety Data Sheet is accurate, and while it is provided in good faith, it is without warranty of any kind, expressed or implied. If data for a hazard are not included in this document there is no known information at this time. La información de esta hoja se ha escrito de acuerdo con los conocimientos y experiencias de las que se dispone en la actualidad.