

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	Ceftiofur Sodium Sterile Powder
Número de registro	-
Sinónimos	Excenel * Naxcel * Ceftiofur sodium powder for solution * Excenel sterile powder
Fecha de publicación	06-Enero-2014
Número de la versión	04
Fecha de revisión	05-Abril-2017
Fecha de la sustitución por la nueva versión	06-Enero-2014

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 posteriores

Peligros para la salud

Corrosión/irritación cutánea	Categoría 2	H315 - Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Categoría 2	H319 - Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria	Categoría 1	H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Sensibilización cutánea	Categoría 1	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Resumen de los peligros

Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa. Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea. La exposición a partículas o al polvo puede irritar ojos, nariz y garganta. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. 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: Benzyl Alcohol (in the sterile diluent), Ceftiofur Hydrochloride, Hidróxido de sodio, Potassium phosphate, Sterile diluent for injection

Pictogramas de peligro

Palabra de advertencia Peligro

Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Consejos de prudencia**Prevención**

P261 Evitar respirar el polvo.
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar protección ocular/facial.
P280 Llevar guantes de protección.
P285 En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

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.
P304 + P340 EN CASO DE INHALACION: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Almacenamiento

Conservarse 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

Individuals who are sensitive to beta lactam antibiotics, both penicillins and cephalosporins, may experience contact or systemic hypersensitivity and anaphylaxis upon exposure to this drug. Ingestion of this material may cause effects similar to those generally seen in clinical use of antibiotics including gastrointestinal irritation, vomiting, transient diarrhea, nausea, and abdominal pain.

2.3. Otros peligros

No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB. Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

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
Ceftiofur Hydrochloride	98	103980-44-5	-	-	
Clasificación:	Skin Sens. 1;H317, Resp. Sens. 1;H334				
Hidróxido de sodio	1	1310-73-2 215-185-5	-	011-002-00-6	
Clasificación:	Skin Corr. 1A;H314, Eye Dam. 1;H318, Aquatic Chronic 3;H412				
Benzyl Alcohol (in the sterile diluent)	<1	100-51-6 202-859-9	-	603-057-00-5	
Clasificación:	Acute Tox. 4;H302, Acute Tox. 4;H312, Acute Tox. 4;H332, Aquatic Chronic 2;H411				
Potassium phosphate	<1	7778-77-0 231-913-4	-	-	
Clasificación:	Acute Tox. 4;H302				

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
Sterile diluent for injection		7732-18-5 231-791-2	-	-	
Clasificación:	-				

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

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. 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. En caso de síntomas respiratorios: Llame a un CENTRO ANTIVENENO o a un médico. En caso de dificultad para respirar, el personal debidamente formado deberá proporcionar oxígeno.

Contacto con la piel

Quítese inmediatamente la ropa contaminada y lávese la piel con agua y jabón. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste. En caso de eczema u otras molestias cutáneas: acuda al médico y muéstrela esta ficha de datos de seguridad. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

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. Continúe enjuagando. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión

Enjuagarse la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas. 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

Dificultades respiratorias. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Dermatitis. Sarpullido. Grave irritación de los ojos. Los síntomas pueden incluir escozor, lagrimeo, enrojecimiento, hinchazón y visión borrosa. Puede irritar la piel. Puede causar enrojecimiento y dolor. Ingestion may result in mild gastrointestinal irritation with nausea, vomiting, or diarrhea.

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

Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa. Fine particles (such as dust and mists) may fuel fires/explosions.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Neblina de agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO2). Aplicar los medios de extinción con cuidado para evitar la creación de polvo aerotransportado.

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. Una alta concentración del polvo en el aire puede formar una mezcla explosiva con el aire.

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

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. 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. ELIMINE todas las fuentes de ignición (no permitir fumar, ni destellos, chispas o llamas en esta área). Ventile el área contaminada. No respirar el polvo. 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. Evite la generación de polvo durante la limpieza. ELIMINE todas las fuentes de ignición (no permitir fumar, ni destellos, chispas o llamas en esta área). 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 with adequate ventilation. Minimice la generación y acumulación de polvo. Introduzca buenas prácticas de limpieza para que no se acumule polvo en las superficies. No manipule, almacene o abra cerca de llama abierta, fuentes de calor o fuentes de ignición. Proteja el material de la luz solar directa. No respirar el polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Avoid accidental injection. Evite la exposición prolongada. Use equipo protector personal adecuado. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos. Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar bien ventilado. Before reconstitution: @ 15-30°C (59-86°F). Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. Proteger de la luz del sol. 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

Zoetis

Componentes

Tipo

Valor

Ceftiofur Hydrochloride
(CAS 103980-44-5)

TWA

200 µg/m³

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

Componentes

Tipo

Valor

Forma

Hidróxido de sodio (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

Hidróxido de sodio (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
Benzyl Alcohol (in the sterile diluent) (CAS 100-51-6)	TWA	5 mg/m ³	
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	TWA	2 mg/m ³	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
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³

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
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	TWA	2 mg/m ³

República Checa. OEL. Decreto gubernamental número 361.

Componentes	Tipo	Valor
Benzyl Alcohol (in the sterile diluent) (CAS 100-51-6)	TWA	40 mg/m ³
	Valor techo	80 mg/m ³
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	TWA	1 mg/m ³
	Valor techo	2 mg/m ³

Dinamarca. Valores límite de exposición

Componentes	Tipo	Valor
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	Valor techo	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
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	TWA	1 mg/m ³
	Valor techo	2 mg/m ³

Finlandia. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
Benzyl Alcohol (in the sterile diluent) (CAS 100-51-6)	TWA	45 mg/m ³
		10 ppm
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	Valor techo	2 mg/m ³

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

Componentes	Tipo	Valor
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	VME	2 mg/m ³

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

Componentes	Tipo	Valor
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	STEL	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
Hidróxido de sodio (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
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³

Irlanda. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³

Italia. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
Hidróxido de sodio (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
Benzyl Alcohol (in the sterile diluent) (CAS 100-51-6)	TWA	5 mg/m ³
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	TWA	0,5 mg/m ³

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

Componentes	Tipo	Valor
Benzyl Alcohol (in the sterile diluent) (CAS 100-51-6)	TWA	5 mg/m ³
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	Valor techo	2 mg/m ³

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

Componentes	Tipo	Valor
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	Valor techo	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
Benzyl Alcohol (in the sterile diluent) (CAS 100-51-6)	TWA	240 mg/m ³
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	STEL	1 mg/m ³
	TWA	0,5 mg/m ³

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

Componentes	Tipo	Valor
Hidróxido de sodio (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
Hidróxido de sodio (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
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	TWA	2 mg/m ³

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
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	TWA	2 mg/m ³	Fracción inhalable.

España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	TWA	1 mg/m ³	Polvo inhalable.
	Valor techo	2 mg/m ³	Polvo inhalable.

Suiza. SUVA Grenzwerte am Arbeitsplatz

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³	Polvo inhalable.
	TWA	2 mg/m ³	Polvo inhalable.

Reino Unido. EH40 Límites de exposición ocupacional (WEL)

Componentes	Tipo	Valor
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³

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 Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados. 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.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general 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 Llevar guantes de protección. Impervious gloves are recommended if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations.

- Otros Úsese indumentaria protectora adecuada. Impervious protective clothing is recommended if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations.

Protección respiratoria En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Respiratory protection should be provided in instances where exposure to dust, mists, aerosols or vapors are likely. 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. Equipo respiratorio con cartucho de vapor orgánico, pantalla facial y filtro polvos / neblina.

Peligros térmicos Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

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	Powder for reconstitution plus sterile diluent
---------	--

Nombre del material: Ceftiofur Sodium Sterile Powder

426 N° de versión: 04 Fecha de revision 05-Abril-2017 Fecha de publicación: 06-Enero-2014

SDS EU

7 / 13

Estado físico	Sólido.
Forma	Polvo. plus sterile diluent.
Color	Off-white to tan
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	No disponible.
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 está disponible.
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)	>400 mg/ml
Solubilidad (otra)	Slight (methanol, THF)
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. Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. Minimice la generación y acumulación de polvo.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes. Bases.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Thermal decomposition products may include oxides of carbon, nitrogen, and sulfur.

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	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. El polvo puede irritar el sistema respiratorio. La inhalación prolongada puede resultar nociva.	
Contacto con la piel	Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	
Benzyl Alcohol (in the sterile diluent)	Especies: Conejillo de indias	Gravedad: moderado
	Especies: Conejo	Gravedad: Mínimo

Contacto con la piel
Ceftiofur HydrochlorideEspecies: Conejo
Gravedad: Mínimo

Hidróxido de sodio

Especies: Conejo
Gravedad: Severo**Contacto con los ojos**
Ceftiofur Hydrochloride

Provoca irritación ocular grave.

Especies: Conejo
Gravedad: Mínimo

Benzyl Alcohol (in the sterile diluent)

Especies: Conejo
Gravedad: Severo

Hidróxido de sodio

Especies: Conejo
Gravedad: Severo**Ingestión**

Si se ingiere puede causar molestias. No obstante, no es probable que la ingestión constituya una vía primaria de exposición ocupacional.

Síntomas

Grave irritación de los ojos. Los síntomas pueden incluir escozor, lagrimeo, enrojecimiento, hinchazón y visión borrosa. El polvo puede irritar el tracto respiratorio, la piel y los ojos. Dificultades respiratorias. Irritación de la piel. Puede causar enrojecimiento y dolor. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Dermatitis. Sarpullido. Ingestion may result in mild gastrointestinal irritation with nausea, vomiting, or diarrhea.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**Toxicidad aguda**

Se espera que representa un riesgo reducido en caso de manipulación industrial por personal entrenado.

Componentes**Especies****Resultados de la prueba**

Benzyl Alcohol (in the sterile diluent) (CAS 100-51-6)

Agudo**Dérmico**

LD50

Conejo

2000 mg/kg

Inhalación

LC50

Rata

> 4,178 mg/L
1000 mg/l, 8 Horas**Oral**

LD50

Rata
Ratón1230 mg/kg
1580 mg/kg

Ceftiofur Hydrochloride (CAS 103980-44-5)

Agudo**Inhalación**

LC50

Rata

> 8,3 mg/L

Oral

LD50

Rata

> 7760 mg/kg

Otros

LD50

Rata

927 mg/kg [Sub-tenon injection (eye)]

Subcrónico**Oral**

NOEL

perro

30 mg/kg/día, 90 Días [Target organ(s):
Blood forming organs]

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Agudo**intraperitoneal**

LD50

Ratón

40 mg/kg

Corrosión/irritación cutánea

Provoca irritación cutánea.

Corrosividad

Ceftiofur Hydrochloride

Especies: Conejo
Gravedad: Minimal irritation

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Contacto con los ojos

Ceftiofur Hydrochloride

Especies: Conejo
Gravedad: Mínimo

Benzyl Alcohol (in the sterile diluent)

Especies: Conejo
Gravedad: Severo

Hidróxido de sodio

Especies: Conejo
Gravedad: Severo

Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales

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

Mutagenicidad

Ceftiofur Hydrochloride

Bacterial Mutagenicity (Ames)
Resultado: Negativo
Especies: Salmonella , E. coli

Mammalian Cell Mutagenicity
Resultado: Negativo
Especies: Chinese Hamster Ovary (CHO) cells

Unscheduled DNA Synthesis
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.

Toxicidad para la reproducción

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

Efectos sobre el desarrollo

Ceftiofur Hydrochloride

3200 mg/kg/día Embryo / Fetal Development, Not Teratogenic Resultado: NOAEL
Especies: Rata
Órgano: Oral

Reproductividad

Ceftiofur Hydrochloride

1000 mg/kg/día 2 Generation Reproductive Toxicity, Fetotoxicity
Resultado: NOEL
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. This product may affect blood and blood forming organs through prolonged or repeated exposure.

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

Individuals who are sensitive to beta lactam antibiotics, both penicillins and cephalosporins, may experience contact or systemic hypersensitivity and anaphylaxis upon exposure to this drug.

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
Benzyl Alcohol (in the sterile diluent) (CAS 100-51-6)			
	EC50	Daphnia magna (Water Flea)	230 mg/L, 48 Horas
			66 mg/L, 21 día (s) Reproducción
		Pseudokirchneriella subcapitata (Green Alga)	500 mg/L, 72 Horas
	LC50	Pimephales promelas (Fathead Minnow)	460 mg/L, 96 Horas
Acuático (a)			
Pez	LC50	Agalla azul (Lepomis macrochirus)	10 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
12.2. Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.		
12.3. Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.		
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			
Benzyl Alcohol (in the sterile diluent) (CAS 100-51-6)	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			
Benzyl Alcohol (in the sterile diluent) (CAS 100-51-6)	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)	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		

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 verter los residuos al desagüe, al suelo ni a las corrientes de agua. 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 es aplicable.

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 ulteriores

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

No listado.

Otras reglamentaciones	Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones ulteriores y con arreglo. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) N° 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	H302 Nocivo 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. H332 Nocivo en caso de inhalación. H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. 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.