

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	Oxytetracycline Long Acting Injectable Solution 200 mg/mL
Número de registro	-
Sinónimos	Liquamycin LA-200® * Liquamycin® LA-200® * TMLA * LA-200 * Liquamycin * Primamycin * Terramycin * Primamycin LA Injectable Solution * TM LA
Fecha de publicación	24-Junio-2013
Número de la versión	05
Fecha de revisión	14-Abril-2017
Fecha de la sustitución por la nueva versión	02-Junio-2015

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

Usos identificados	Veterinary product used as 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	VMIPRecords@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		
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Categoría 2	H319 - Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción (feto)	Categoría 1A	H360D - Puede dañar al feto.
Peligro para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente acuático; peligro a largo plazo para el medio ambiente acuático	Categoría 3	H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Resumen de los peligros Provoca irritación ocular grave. Puede causar efectos reproductivos. Peligroso para el medio ambiente si se desecha en vías acuíferas. 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:	2-Pirrolidona, Oxytetracycline Dihydrate
------------------	--

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H319
H360D
H412

Provoca irritación ocular grave.
Puede dañar al feto.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Prevención

P201
P202

Pedir instrucciones especiales antes del uso.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
Evitar su liberación al medio ambiente.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta

P308 + P313
P305 + P351 + P338
P337 + P313

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
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.
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Almacenamiento

P405

Guardar bajo llave.

Eliminación

P501

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

Información suplementaria en la etiqueta

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. Exposure to sunlight following contact may result in skin reactions in rare instances. Symptoms of chronic exposure to tetracyclines include redness and swelling of the skin, rash, chills, tooth discoloration, yellowing of the skin and eyes, nausea, vomiting, diarrhea, stomach pain, and chest pain.

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
2-Pirrolidona	30-50	616-45-5 210-483-1	-	-	
Clasificación:	Aquatic Chronic 3;H412				
Oxytetracycline Dihydrate	20	6153-64-6 201-212-8	-	-	
Clasificación:	Repr. 1A;H360D, 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

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. 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. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

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	Lávese inmediatamente con jabón y agua abundante. Quitar la ropa contaminada. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
Contacto con los ojos	Enjuáguese los ojos inmediatamente con abundante cantidad de agua por lo menos durante 15 minutos. Quítese las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Continúe enjuagando. Consequir atención médica inmediatamente.
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

Grave irritación de los ojos. Los síntomas pueden incluir escozor, lagrimeo, enrojecimiento, hinchazón y visión borrosa. Irritación de la piel. Puede causar enrojecimiento y dolor. May cause effects similar to those generally seen in clinical use of tetracyclines including gastrointestinal irritation, nausea, vomiting, and 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 Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Neblina de agua. Espuma. Polvo químico seco. 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	Mantenga el personal no necesario lejos. Asegúrese una ventilación apropiada. Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la FDS. Ventile el área contaminada. No 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 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. Evitar su liberación al medio ambiente.

Derrames grandes: Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

Derrames pequeños: Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.

Nunca devuelva el producto derramado al envase original para reutilizarlo.

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

Llevar equipo de protección individual. Asegure una ventilación adecuada. Evitar respirar la niebla o el vapor. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Avoid accidental injection. Evite la exposición prolongada. 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. @ 15-30°C (59-86°F). Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. No almacene a la luz solar directa. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la sección 10 de la FDS).

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

Oxytetracycline Dihydrate
(CAS 6153-64-6)

TWA

0,5 mg/m³

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

Componentes

Tipo

Valor

Forma

Oxido de magnesio (CAS
1309-48-4)

MAK

5 mg/m³

Fracción respirable.

STEL

5 mg/m³

Humos respirables.

10 mg/m³

Fracción inhalable.

20 mg/m³

Humos respirables.

20 mg/m³

Fracción inhalable.

10 mg/m³

Fracción respirable.

Bélgica. Valores límite de exposición.

Componentes

Tipo

Valor

Forma

Oxido de magnesio (CAS
1309-48-4)

TWA

10 mg/m³

Humo.

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

Oxido de magnesio (CAS
1309-48-4)

TWA

10 mg/m³

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

Forma

Oxido de magnesio (CAS
1309-48-4)

- MAK

4 mg/m³

Polvo respirable.

Oxytetracycline Dihydrate
(CAS 6153-64-6)

- MAK

10 mg/m³

Total polvo.

0,1 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

Forma

Oxido de magnesio (CAS
1309-48-4)

TWA

10 mg/m³

Humo.

República Checa. OEL. Decreto gubernamental número 361.

Componentes

Tipo

Valor

Oxido de magnesio (CAS
1309-48-4)

TWA

5 mg/m³

Valor techo

10 mg/m³

Dinamarca. Valores límite de exposición

Componentes

Tipo

Valor

Oxido de magnesio (CAS
1309-48-4)

TLV

6 mg/m³

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	5 mg/m³	Polvo respirable.
		10 mg/m³	Total polvo.
		1 mg/m³	Polvo.

Finlandia. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	10 mg/m³	Polvo.

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	VME	10 mg/m³	Humo.

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	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	4 mg/m³	Fracción inhalable.
		1,5 mg/m³	Fracción respirable.

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	AGW	10 mg/m³	Fracción inhalable.
		1,25 mg/m³	Fracción respirable.

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	5 mg/m³	Respirable.
		10 mg/m³	Inhalable

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	STEL	24 mg/m³	Respirable.
	TWA	6 mg/m³	Respirable.

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	6 mg/m³	

Irlanda. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	STEL	10 mg/m³	Humo.
		5 mg/m³	Humo.
		4 mg/m³	Polvo respirable.
		10 mg/m³	Total polvo inhalable.

Italia. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	10 mg/m³	Fracción inhalable.

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	2 mg/m³	Polvo.
		2 mg/m³	

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

Componentes	Tipo	Valor
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	4 mg/m ³

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

Componentes	Tipo	Valor
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TLV	10 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	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	10 mg/m ³	Fracción inhalable.

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	10 mg/m ³	Fracción inhalable.

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	STEL	15 mg/m ³	Humo.
	TWA	5 mg/m ³	Humo.

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	4 mg/m ³	Fracción respirable.
		10 mg/m ³	Fracción inhalable.

España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	10 mg/m ³	Polvo y Humo.

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

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	5 mg/m ³	Polvo respirable.
		10 mg/m ³	Polvo inhalable.

Suiza. SUVA Grenzwerte am Arbeitsplatz

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	3 mg/m ³	Polvo respirable.
		3 mg/m ³	Humo y polvo respirable.

Reino Unido. EH40 Límites de exposición ocupacional (WEL)

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Oxido de magnesio (CAS 1309-48-4)	TWA	4 mg/m ³	Polvo y/o humo respirable.
		10 mg/m ³	Polvo inhalable.

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.

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 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 Llevar guantes de protección.

- Otros Úsese indumentaria protectora adecuada. Use protective clothing (uniforms, lab coats, disposable coveralls, etc.) in both production and laboratory areas.

Protección respiratoria No se necesita normalmente equipo de protección personal respiratorio. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. 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 Obsérvense todos los requisitos de vigilancia médica. 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.

Controles de exposición medioambiental Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Sterile solution
Estado físico	Líquido.
Forma	Líquido.
Color	Amarillo. - Ámbar.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	8,6 - 8,8
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

Densidad relativa	1,11 - 1,17
-------------------	-------------

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. 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	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	El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave.
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. Irritación de la piel. Puede causar enrojecimiento y dolor. May cause effects similar to those generally seen in clinical use of tetracyclines including gastrointestinal irritation, nausea, vomiting, and diarrhea. Symptoms of chronic exposure to tetracyclines include redness and swelling of the skin, rash, chills, tooth discoloration, yellowing of the skin and eyes, nausea, vomiting, diarrhea, stomach pain, and chest pain.
----------	---

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	Ingestion may result in mild gastrointestinal irritation with nausea, vomiting, or diarrhea.
-----------------	--

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
2-Pirrolidona (CAS 616-45-5)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
LD50	Rata	6500 mg/kg
Oxytetracycline Dihydrate (CAS 6153-64-6)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
LD50	Ratón	7200 mg/kg
<u>Crónico</u>		
Oral		
NOAEL	perro	250 mg/kg/día, 24 meses (No target organs identified - data for oxytetracycline HCL) 125 mg/kg/día, 12 meses (Male reproductive system - data for oxytetracycline HCL)
NOEL	Rata	150 mg/kg/día, 24 meses (Not carcinogenic - data for oxytetracycline HCL)
	Ratón	1372 mg/kg/día, 103 semanas (Not carcinogenic - data for oxytetracycline HCL)

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
<u>Subcrónico</u>		
Oral		
NOAEL	Rata	3352 mg/kg/día, 13 semanas (Liver - data for oxytetracycline HCL)
	Ratón	3821 mg/kg/día, 13 semanas (No target organs identified - data for oxytetracycline HCL)
Corrosión/irritación cutánea	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Provoca irritación ocular grave.	
Sensibilización respiratoria	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.	
Sensibilización cutánea	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.	
Mutagenicidad en células germinales	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.	
Mutagenicidad		
Oxytetracycline Dihydrate		Bacterial Mutagenicity (Ames), (data for oxytetracycline HCL) Resultado: Negativo Especies: Salmonella
		In Vitro Chromosome Aberration, (data for oxytetracycline HCL) Resultado: Negativo Especies: Chinese Hamster Ovary (CHO) cells
		intercambio de cromátidas hermanas, (data for oxytetracycline HCL) Resultado: Negativo Especies: Chinese Hamster Ovary (CHO) cells
		Mammalian Cell Mutagenicity, (data for oxytetracycline HCL) Resultado: Positive with activation Especies: Mouse Lymphoma
		Micronucleus, (data for oxytetracycline HCL) Resultado: Negativo Especies: Ratón
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	Puede dañar al feto.	
Efectos sobre el desarrollo		
Oxytetracycline Dihydrate		1500 mg/kg/día Embryo / Fetal Development, (Maternal Toxicity - data for oxytetracycline HCL) Resultado: NOAEL Especies: Rata Órgano: Oral
		2100 mg/kg/día Embryo / Fetal Development, (Embryotoxicity - data for oxytetracycline HCL) Resultado: NOAEL Especies: Ratón Órgano: Oral
Reproductividad		
Oxytetracycline Dihydrate		18 mg/kg/día 2 Generation Reproductive Toxicity, (No effects at maximum dose - data for oxytetracycline HCL) 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. This product may affect Hígado. Riñones. 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	Photosensitivity has been reported in some individuals taking tetracyclines. High doses of tetracyclines can cause a liver condition known as fatty liver. Individuals who suffer from high cholesterol, high triglycerides, or have alcoholic liver disease may be more susceptible. May produce kidney toxicity if kidney damage already exists (based on animal data).

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente.
------------------------	--

Componentes	Especies		Resultados de la prueba
2-Pirrolidona (CAS 616-45-5)			
Acuático (a)			
Crustáceos	EC50	pulga de agua (daphnia pulex)	13,21 mg/l, 48 horas
Oxytetracycline Dihydrate (CAS 6153-64-6)			
Acuático (a)			
Crustáceos	EC50	Whiteleg shrimp (Penaeus vannamei)	> 0,16 mg/l, 48 horas
Pez	LC50	Lubina estriada (Morone saxatilis)	75 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.		

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 verter los residuos al desagüe, al suelo ni a las corrientes de agua. 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 arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No se ha establecido.

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

No listado.

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

H360D Puede dañar al feto.

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.