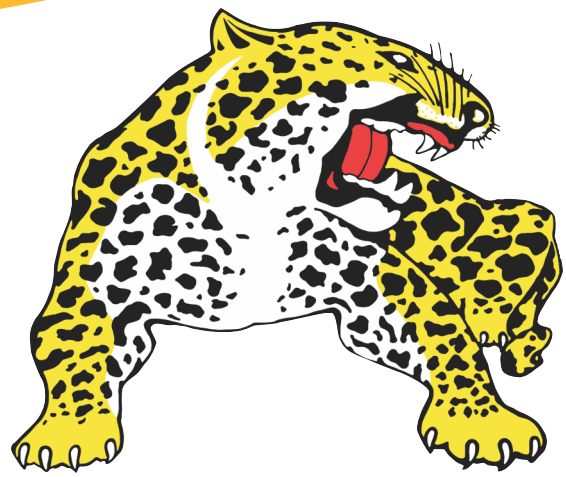
Lepecid*



FICHA DE SEGURIDAD

ANTISÉPTICO Y LARVICIDA
DE USO EXTERNO

REGISTRO ICA No. 2745 DB

Principios activos:
Clorpirifos 5.0%
Violeta de Genciana 0.3%

Forma Farmacéutica: Aerosol

Contenido
400 ml

Sodiak
campo sano

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA III
MEDIANAMENTE TÓXICO
CUIDADO

COMPOSICIÓN

MATERIAS PRIMAS	CAS
Clorpirifos Técnico (O,O-dietil O-(3,5,6-tricloro -2-piridil) fosforotioato)	2921-88-2
Violeta de Genciana 70% (Hexametil-p-rosanilina cloruro)	548-62-9
Aceite de Pino	8002-09-3
Propilenglicol USP	57-55-6
Alcohol Etílico desodorizado sin desnaturalizar	64-17-5
Aceite de Citronella	8000-29-1

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS (Categoría Toxicológica III - medianamente tóxico)

PARA EMERGENCIAS QUÍMICAS Y TOXICOLÓGICAS
CISPROQUIM® CCS Consejo Colombiano de Seguridad
FUERA DE BOGOTÁ
01 8000 916012
BOGOTÁ
288 6012
LAS 24 HORAS

No contiene CFC - No daña la capa de Ozono

TELÉFONOS DE EMERGENCIA 24 HORAS
EMERGENCIAS TOXICOLÓGICAS Y QUÍMICAS
01 8000 916012 / (091) 2886012

- Combustible, en caso de incendio se desprenden humos tóxicos.
- Los equipos deben contar con polo a tierra para evitar incendios.
- Altamente Inflamable.
- Explosivo.
- Nauseas.
- Vértigo.
- Vómitos.
- Falla respiratoria.
- Pérdida del conocimiento.
- Inhibidor de la colinesterasa.
- Se puede absorber por la piel.
- Posibles efectos cancerígenos.
- Riesgo de lesiones oculares.
- Efectos sobre el sistema nervioso central.
- Muerte.
- Provoca a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.
- Genera efectos acumulativos

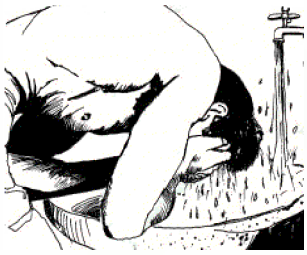


Sodiak campo sano

PRECAUCIONES DE MANEJO

- Evitar las llamas y las fuentes de ignición.
- Mantener fuera del alcance de niños y adolescentes.
- Usar protección respiratoria para su manipulación o hacerlo en espacios ventilados.
- Utilizar los implementos de seguridad industrial tales como overol, gorro, gafas de seguridad, guantes de nitrilo o neopreno, overol tyveck, máscara para gases y botas de seguridad.
- No comer, beber ni fumar durante su manipulación.
- Antes de iniciar cualquier tipo de manipulación de las materias primas se deben revisar las hojas de manejo seguro de las materias primas, asegurándose de entender toda la información allí contenida.
- No lavar la ropa de trabajo junto con la ropa de calle.
- El personal que manipula el producto debe someterse a control periódico de colinesterasa en sangre.
- Lo envases contaminados deben ser incinerados por entidades competentes.
- No exponer los envases a fuentes de calor.
- No destinar los envase para el almacenamiento de alimentos, agua u otras bebidas.








PRIMEROS AUXILIOS

- Llevar la persona a un área ventilada.
- Retirar las ropas contaminadas.
- Lavar la piel con agua y jabón.
- En contacto con los ojos lavar con abundante agua por varios minutos.
- Retirar los lentes de contacto si se requiere y si puede hacerse con facilidad.
- Proporcionar asistencia médica.



Sodiak
campo sano

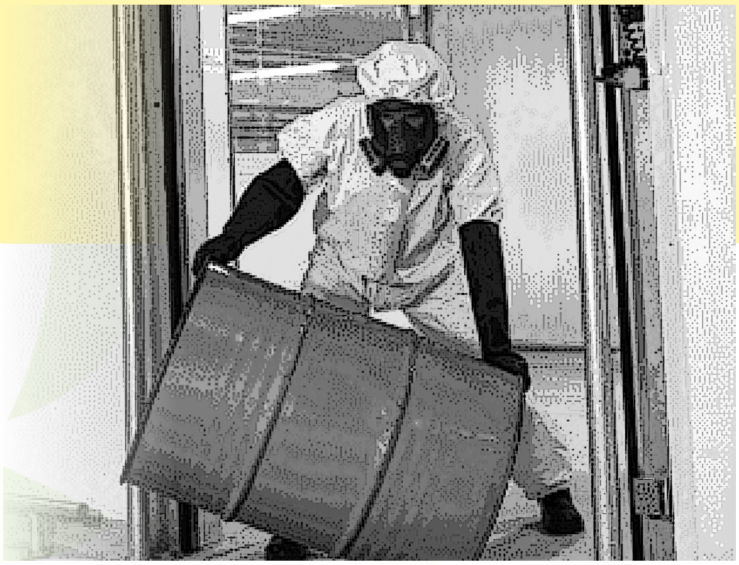
MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O FUGA:

- No verter en el alcantarillado.
- Adsorber con arena, aserrín o algún adsorbente químico.
- Almacenar en bolsas plásticas debidamente identificadas.
- Efectuar disposición final por incineración.
- Limpiar el área con abundante agua y jabón.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Se debe almacenar y/o transportar a temperatura ambiente (15 – 40ºC) en espacios bien ventilados, dentro de frascos bien cerrados protegidos de la luz directa y de las temperaturas extremas y en forma separada de productos farmacéuticos, veterinarios, alimentos y en general todo tipo de productos.

NÚMERO UN. 1950
CLASE O DIVISIÓN: 2.1
RIESGO SECUNDARIO: 6.1
GRUPO EMBALAJE: III



No contiene CFC - No daña la capa de Ozono

TELÉFONOS DE EMERGENCIA 24 HORAS
EMERGENCIAS TOXICOLÓGICAS Y QUÍMICAS
01 8000 916012 / (091) 2886012

Sodiak campo sano

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA III
MEDIANAMENTE TÓXICO
CUIDADO

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Levamisole Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, Testículos)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro :
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H361d Susceptible de dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	>= 10 -< 20

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica. Nocivo en caso de ingestión. Susceptible de dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

contención y limpieza	cuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	:	Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	:	No respirar polvos. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	:	No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor	Parámetros de	Bases

		(Forma de exposición)	control / Concentración permisible	
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.
Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
Gafas protectoras

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Color : blanco

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 1,200 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 180 mg/kg DL50 (Ratón): 223 mg/kg DL50 (Conejo): 458 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones	:	Sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones	:	Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones	:	Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	80 mg/kg peso corporal
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	40 mg/kg peso corporal
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Órganos Diana	:	Sangre, Testículos
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	2.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
Órganos Diana	:	Testículos

Especies	:	Perro
LOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
Órganos Diana	:	Sangre

Especies	:	Perro
LOAEL	:	40 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses

Toxicidad por aspiración
No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Ingestión	:	Síntomas: Náusea, Vómitos, Dolor de cabeza, Vértigo, hipotensión

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 37.3 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 64 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

Otros efectos adversos
Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR
No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG
No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC
No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT
No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios
No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Quimicos, Productos Quimicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO -

Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 25-oct-2010 **Fecha de revisión** 22-sep-2023 **Número de Revisión** 7

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto:	**Levamisole hydrochloride**
Cat No. :	**187870000; 187870050; 187870100**
Sinónimos	(-)-Tetramisole hydrochloride; L(-)-2,3,5,6-Tetrahydro-6-phenylimidazo[2,1-b]thiazole hydrochloride; (S)-(-)-6-Phenyl-2,3,5,6-tetrahydroimidazo[2,1-b]thiazole hydrochloride
Nº CAS	16595-80-5
Nº CE	240-654-6
Fórmula molecular	C11 H12 N2 S . H Cl

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

Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	No hay información disponible

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

Empresa

Entidad de la UE / nombre de la empresa
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.** , llame al: 001-800-227-6701
Para obtener información en **Europa** , llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC, EE.UU.** : 001-800-424-9300
Número de teléfono de **CHEMTREC, Europa** : 001-703-527-3887

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

Toxicidad aguda oral — Categoría 3 (H301)

Peligros para el medio ambiente
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia **Peligro**

Indicaciones de peligro
H301 - Tóxico en caso de ingestión

Consejos de prudencia
P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación
P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico
P330 - Enjuagarse la boca
P405 - Guardar bajo llave
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en de conformidad con lanormativa local, regional, nacional o internacional.

2.3. Otros peligros

Tóxico para los vertebrados terrestres
Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Imidazo[2,1-b]tiazol, 2,3,5,6-tetrahidro-6-fenil-, clorhidrato (1:1), (6S)-	16595-80-5	EEC No. 240-654-6	> 99	Acute Tox. 3 (H301)

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos Se necesita atención médica inmediata. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.

Contacto con la piel Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua y quitarse la ropa y el calzado contaminados. Se necesita atención médica inmediata.

Ingestión Llamar inmediatamente a un médico. Limpiar la boca con agua.

Inhalación Alejarse de la fuente de exposición, tumbarse en el suelo. Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Se necesita atención médica inmediata.

Equipo de protección para el personal de primeros auxilios Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Agua pulverizada. Dióxido de carbono (CO2). Producto químico seco. espuma química.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad
No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

Productos de combustión peligrosos
Óxidos de nitrógeno (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos de azufre, Gas cloruro de hidrógeno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la formación de polvo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

No respirar el polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Manipular el producto únicamente en sistemas cerrados o proporcionar una ventilación por extracción adecuada.

Medidas higiénicas
Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Proteger de la luz del sol directa.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición
Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

Valores límite biológicos
Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los

organismos reguladores regionales específicos

Métodos de seguimiento
EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / **Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)**
No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)
No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas
Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.
Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

Equipos de protección personal

Protección de los ojos Antiparras (Norma de la UE - EN 166)

Protección de las manos Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo Neopreno Caucho natural PVC	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Inspeccione los guantes antes de su uso
Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).
Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea
química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento
También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el
Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición, deben utilizar respiradores certificados apropiados.
Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

A gran escala / uso de emergencia Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados
Tipo de filtro recomendado: Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143

Pequeña escala / uso en laboratorio	Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados **Recomendado media máscara: -** Partículas filtrar: EN149:2001 Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo
Controles de exposición medioambiental	No hay información disponible.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Polvo(s) Sólido	
Aspecto	Blancuzco	
Olor	Inodoro	
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	
Punto/intervalo de fusión	226 - 231 °C / 438.8 - 447.8 °F	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible	
Inflamabilidad (líquido)	No es aplicable	Sólido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible	
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	No hay información disponible	**Método -** No hay información disponible
Temperatura de autoignición	570 °C / 1058 °F	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	3.0-4.5	5% aq.sol
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	210 g/L (20°C)	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	No hay información disponible	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No es aplicable	Sólido
Características de las partículas	No hay datos disponibles	

9.2. Otros datos

Fórmula molecular	C11 H12 N2 S . H Cl
Peso molecular	240.76
Índice de Evaporación	No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales. Sensible a la luz.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	No hay información disponible.

10.4. Condiciones que deben evitarse Exposición a la luz. Productos incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx). Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de azufre. Gas cloruro de hidrógeno.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Información del producto

(a) toxicidad aguda;

Oral Categoría 3
Cutánea No hay datos disponibles
Inhalación No hay datos disponibles

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Imidazo[2,1-b]tiazol, 2,3,5,6-tetrahidro-6-fenil-, clorhidrato (1:1), (6S)-	LD50 = 180 mg/kg (Rat)	-	-

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles
Piel No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración;	No es aplicable Sólido
Otros efectos adversos	No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.
Síntomas / efectos, agudos y retardados	No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina	Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad	No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia	Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

12.3. Potencial de bioacumulación	La bioacumulación es improbable
12.4. Movilidad en el suelo	El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino	Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos Persistentes	Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia
Potencial de reducción de ozono	Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar	Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado	Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.
Catálogo de Desechos Europeos	Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.
Otra información	El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO

14.1. Número ONU	UN2811
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Sólido tóxico orgánico, n.e.p.
Nombre técnico correcto	Levamisole hydrochloride
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4. Grupo de embalaje	III

ADR

14.1. Número ONU	UN2811
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Sólido tóxico orgánico, n.e.p.
Nombre técnico correcto	Levamisole hydrochloride
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4. Grupo de embalaje	III

IATA

14.1. Número ONU	UN2811
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Sólido tóxico orgánico, n.e.p.
Nombre técnico correcto	Levamisole hydrochloride
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4. Grupo de embalaje	III

14.5. Peligros para el medio ambiente	No hay peligros identificados
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	No se requieren precauciones especiales.
14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable, productos envasados

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

mezcla

Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Imidazo[2,1-b]tiazol, 2,3,5,6-tetrahidro-6-fenil-, clorhidrato (1:1), (6S)-	16595-80-5	240-654-6	-	-	X	X	KE-33497	X	X

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Imidazo[2,1-b]tiazol, 2,3,5,6-tetrahidro-6-fenil-, clorhidrato (1:1), (6S)-	16595-80-5	-	-	X	-	X	X	X

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorización / Restricciones según EU REACH No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Imidazo[2,1-b]tiazol, 2,3,5,6-tetrahidro-6-fenil-, clorhidrato (1:1), (6S)-	16595-80-5	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Imidazo[2,1-b]tiazol, 2,3,5,6-tetrahidro-6-fenil-, clorhidrato (1:1), (6S)-	16595-80-5	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos
No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?
No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasificación)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3
H301 - Tóxico en caso de ingestión

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos
https://echa.europa.eu/information-on-chemicals
Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

Consejo de formación
Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.
Uso de equipos de protección personal, cubriendo su correcta selección, compatibilidad, umbrales de penetración, cuidados, mantenimiento, ajuste y estándares EN.
Primeros auxilios pertinentes a la exposición a productos químicos, incluido el uso de estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad.

Fecha de preparación	25-oct-2010
Fecha de revisión	22-sep-2023
Resumen de la revisión	Secciones de la FDS actualizadas, 2.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No.

1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .

.

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad

LABORATORIOS
SERVINSUMOS

Levamisol 15%

Solución inyectable





LABORATORIOS
SERVINSUMOS



COMPOSICIÓN GARANTIZADA

Cada mL contiene:
Levamisol Clorhidrato ..... 150 mg
Excipientes c.s.p. ..... 1 mL

INDICACIONES

Levamisol 15% ha comprobado su eficacia contra las larvas o fases inmaduras de los vermes más importantes, causantes de la mayoría de las infestaciones gastrointestinales y pulmonares. Se utiliza su aplicación al tiempo con las vacunas por su capacidad de activar el sistema inmunológico (se produce mayor cantidad de anticuerpos).

DOSIS

1 mL por cada 30 kilos de peso (5 mg x kilo de peso).

ADMINISTRACIÓN

Se administra por vía intramuscular profunda. No aplicar más de 10 mL, así el animal pese más de 300 kilos.

PRECAUCIONES

No utilizar en equinos y en animales fatigados o muy débiles. Síntomas de una intoxicación de Levamisol frecuentemente fingen una intoxicación organofosforados. Estos síntomas incluyen hipersalivación, hiperestesia, irritabilidad, depresiones en el sistema nervioso central, disnea, defecación, orina, y colapso. Estos efectos deben ser tratados de acuerdo a los síntomas.
Sobredosis de Levamisol agudas pueden causar la muerte debido a una falla respiratoria, si esta falla ocurre, la ventilación artificial con oxigeno debe ser fundada hasta que la recuperación tome su lugar.
Arritmias cardiacas también se pueden presentar. Levamisol es considerado más peligroso cuando la administración es parenteral que cuando es local u oral. La aplicación intravenosa es particularmente riesgosa y no es recomendada. En aves (mascotas), 40 mg/Kg ha sido reportada como dosis tóxicas, cuando son administradas en vía subcutánea. Las inyecciones intramusculares pueden causar más toxicidad. Depresión, ataxia, parálisis de alas y patas, midriasis, regurgitación, y muerte pueden darse después de dosis tóxicas.

LABORATORIOS SERVINSUMOS

PERIODO DE RETIRO

Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 3 días después de finalizado el tratamiento. La leche producida durante el tratamiento y 24 horas después de finalizado el mismo no debe darse al consumo humano.
Uso por prescripción del médico veterinario.

PRESENTACIONES

Frasco por 500, 250, 100, 50 y 20 mL.

ESPECIES



Registro ICA N° 2804 DB

www.servinsumos.cc
@Laboratorios Servinsumos S.A.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lincomastina 750 mg solución intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 5 g contiene:

Principio activo:
Lincomicina .....750 mg (equivalente a 850 mg de hidrocloruro de lincomicina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hipromelosa
Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente incolora o de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la mastitis clínica en el periodo de lactación, causada por las siguientes bacterias Gram-positivas sensibles a la lincomicina: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la lincomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras lincosamidas, macrólidos y estreptograminas del grupo B como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

El uso de este medicamento veterinario debe ser conforme con las políticas oficiales, nacionales y regionales relativas a tratamientos antimicrobianos.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias patógenas a las que va dirigido. Si esto no es posible, el tratamiento debe estar basado en información epidemiológica y datos de sensibilidad de las bacterias diana a nivel de la granja o a nivel local/regional.

En el estudio realizado *in vitro* sobre el grado de sensibilidad bacteriana, se encontró un porcentaje importante de cepas bovinas de *S. uberis* resistentes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La lincomicina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina o a otras lincosamidas, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente en agua abundante. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación).

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento con otros de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Administrar una jeringa intramamaria por cada cuarterón que deba tratarse (equivalente a 750 mg de lincomicina/cuarterón).

Repetir el tratamiento cada 12 horas tres veces consecutivas.

Antes de efectuar el tratamiento se aconseja ordeñar a fondo los cuarterones afectados y lavar los pezones (especialmente el orificio).

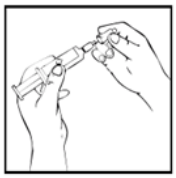
Sacar la protección de la cánula de la jeringa por el cilindro de protección. Para la introducción total de la cánula es preciso sacar también el cilindro de protección (ver esquema). Introducir la cánula en el canal del pezón e inyectar todo el contenido de la jeringa.

Masajear delicadamente el cuarterón con las dos manos presionando siempre hacia arriba para difundir uniformemente el producto por toda la cisterna.

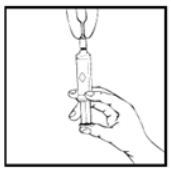
El diseño de la jeringa permite la inserción parcial o total de la cánula en el canal del pezón, dependiendo de la situación clínica.

- La inserción parcial introduce la cánula sólo unos pocos milímetros en el canal del pezón y evita así la dilatación del esfínter y la destrucción del estrato de queratina, y además deposita el antibiótico también a lo largo del canal del pezón.
- En vacas muy nerviosas, cuando hay lesiones del pezón o en otras situaciones especiales, puede ser más sencilla la inserción total de la cánula. La inserción total de la cánula dilata el esfínter del pezón y facilita la penetración de las bacterias y, al mismo tiempo, puede transportar las bacterias presentes en el estrato queratinoso que recubre el conducto del pezón directamente hasta la cisterna.

INSERCIÓN PARCIAL



Retirar el protector



Administrar

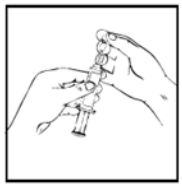
INSERCIÓN TOTAL



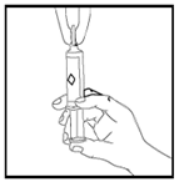
Retirar el protector



Separar el cilindro de fraccionamiento



Retirar el cilindro de fraccionamiento



Administrar

girándolo

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El modo de empleo del medicamento hace improbable la intoxicación por sobredosificación. En caso de producirse signos clínicos por sobredosificación, administrar tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días.
Leche: 84 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCVet: QJ51FF02

4.2 Farmacodinamia

La lincomicina es un antibiótico de la familia de las lincosamidas. Su espectro de actividad cubre principalmente las bacterias Gram-positivas, en particular estafilococos y estreptococos como *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano y de este modo inhibe la síntesis de proteínas por parte de la célula. Está considerada en general como un antibiótico bacteriostático dependiente del tiempo.

La resistencia adquirida a los macrólidos-lincosamidas-estreptograminas tipo B (MLSB) puede deberse a modificaciones del sitio de unión del ribosoma bacteriano por metilación o mutación que evita la unión del antibiótico, al eflujo activo del antibiótico o a inactivación del mismo.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramamaria, las concentraciones medias de lincomicina en la leche 12, 24, 36 y 48 horas después del último tratamiento son de 94,6 ± 25,4 µg/ml, 8,5 ± 3,8 µg/ml, 1,3 ± 0,6 µg/ml y 0,5 ± 0,3 µg/ml, respectivamente.

La absorción sistémica de lincomicina desde el tejido mamario es escasa.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar las jeringas en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de 5 g de polietileno de baja densidad con sistema de fraccionamiento de la cánula y toallitas detergentes en una caja de cartón.

Formatos:
Caja con 4 jeringas y 4 toallitas detergentes.
Caja con 20 jeringas y 20 toallitas detergentes.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos,

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO, S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3132 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04 noviembre 2014

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos e la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

METALAXIL MZ 58 WP

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

1.- Identificación del producto químico y de la empresa.

- Identificación del producto químico:	Metalaxilo 10 + Mancozeb 48 WP
- Usos recomendados:	Fungicida
- Restricciones de uso:	Prohibido el uso doméstico y recreacional.
- Nombre de Proveedor:	ANASAC CHILE S.A.
- Dirección del Proveedor:	Almirante Pastene 300, Providencia.
- Número de teléfono del proveedor:	(56-2) 2 470 6900
- Número de teléfono de emergencia en Chile:	(56-2) 2 470 6900
- Número de teléfono de Información toxicológica en Chile:	(56-2) 2 777 1994 Corporación RITA
- Información del fabricante:	ANASAC CHILE S.A.
- Dirección electrónica del proveedor:	www.anasac.cl

2.- Identificación de los peligros.

- Clasificación según NCh 382: NU 1325, Sólido inflamable orgánico, n.e.p.

- Distintivo según NCh 2190: 4.1 Sólido inflamable



- Clasificación según GHS rev 6: SOLIDO INFLAMABLE CATEGORIA 2, TOXICIDAD AGUDA CATEGORIA 4, CORROSION/IRRITACION CUTANEA CATEGORIA 3, LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACION OCULAR CATEGORIA 2B, SENSIBILIZACION CUTANEA CATEGORIA 1B, TOXICIDAD ACUATICA AGUDA CATEGORIA 1.

- Etiqueta GHS:



- Indicaciones de peligro:

H228 : Sólido inflamable.
H332 : Nocivo si es inhalado.
H303 + H313 : Puede ser nocivo si se ingiere o se esta en contacto con la piel.
H317 : Puede causar reacción alérgica cutánea.
H316 : Causa una leve irritación cutánea.
H320 : Causa irritación ocular.
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

- Consejos de prudencia:

P101: Si se necesita consejo médico, tener el envase o la etiqueta a la mano.
P102: Mantener alejado del alcance de los niños.
P103: Leer la etiqueta antes de utilizar.
P210 : Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.
P261 : Evitar inhalar niebla/vapores/spray
P264 : Lavar exhaustivamente manos y rostros despues del manejo del producto.
P270 : No comer, beber ni fumar durante su utilización
P271 : Utilizar solo en lugares abierto o áreas bien ventiladas.
P272 : La ropa de trabajo contaminada no debe dejar el lugar de trabajo.
P273 : Evitar liberar al medio ambiente.
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302 + P352 : Si cae en la piel: lavar con abundante agua.
P304 + P340 : Si es inhalado, trasladar al afectado al aire fresco, tenderlo comodo para su respiración.
P305 + P351 + P338 : Si cae en los ojos: lavar continuamente por varios minutos con agua. Remover lentes de contacto, si estan presentes y es sencillo de realizar. Continuar lavando.
P333 + P313 : En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313 : Si la irritación ocular persiste: recibir atención médica.
P362 + P364 : Quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a utilizar.
P391: Recoger el derrame.
P403: Almacenar en un lugar bien ventilado.
P501: Disponer de los contenedores de acuerdo a la regulación nacional.

- Señal de seguridad según NCh1411/4:



- Clasificación especifica (Res. Exenta SAG N°2195): Clase III, Poco peligroso.

- Distintivo específico: Banda color azul.

- Peligros: Sólido inflamable. Nocivo si es inhalado. Puede ser nocivo si se ingiere o se esta en contacto con la piel. Puede causar reacción alérgica cutánea. Causa una leve irritación cutánea. Causa irritación ocular. Muy tóxico para los organismos acuáticos.

- Peligros especificos: No presenta.

- Otros peligros: No presenta.

3.- Composición/información de los componentes.

- **Componentes principales de la mezcla:** Metalaxilo + Mancozeb
- **Concentración (%):** Metalaxilo 10 % + Mancozeb 48 % p/p

- **Componente de la mezcla:**

	Componente 1	Componente 2
Denominación química sistemática	Metalaxilo	Mancozeb
Nombre común o genérico	Metil N-(2-metoxiacetil) N-(2,6-xilil)- DL-alaninato	Complejo (polimérico) de etilenbis(ditiocarbamato) manganoso con sal cínquica
Rango de concentración	10% p/p	48% p/p
Número CAS	57837-19-1	8018-01-7

4.- Primeros auxilios.

- **En caso de inhalación:** Llevar al paciente a un lugar fresco y ventilado. Si la persona no respira otorgar respiración artificial.
- **En caso de contacto con la piel:** Retirar ropa y zapatos y lavar antes de volver a usar. Lavar con abundante agua limpia la piel y minuciosamente entre pelo, uñas y pliegues cutáneos.
- **En caso de contacto con los ojos:** Lavar los ojos con agua potable o limpia, como mínimo por 15 minutos, cuidando que los párpados estén abiertos. En caso de que el afectado utilice lentes de contacto, removerlos después de los primeros 5 minutos y luego continúe con el enjuague, además los lentes no deberán de utilizarse nuevamente.
- **En caso de ingestión:** NO INDUCIR EL VÓMITO. Nunca dar algo por la boca a una persona inconsciente. Llevar inmediatamente al centro asistencial.
- **Efectos agudos previstos:** Náuseas, vomitos, diarrea, cefalea, somnolencia, vértigo, anorexia, hiperexcitabilidad, hipotermia, convulsiones y posible depresión. Irritación de mucosas que se presenta como faringitis, rinitis y conjuntivitis.
- **Efectos retardados previstos:** No descritos.
- **Sístemas/efectos más importantes:** No descritos.
- **Protección de quienes brindan los primeros auxilios:** Utilizar guantes.
- **Notas especiales para el médico tratante:** Realizar tratamiento sintomático. Antídoto: No se dispone de antídotos específicos.

5.- Medidas para lucha contra incendios

Agentes de extinción:

Usar para extinguir las llamas espuma química (para evitar ignición del vapor) o polvo químico seco.

Agentes de extinción inapropiados:

No aplica.

Productos que se forman en la combustión y degradación térmica:

Óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre, óxidos de magnesio, óxidos de zinc, dióxido y monóxido de carbono.

Peligros específicos asociados:

No existe peligro especifico asociado.

Métodos específicos de extinción:

Asperjar con agua para enfriar sector no afectado. Utilizar como médios de extinción los ya señalados. Aislar la zona afectada. El personal debe ingresar utilizando ropa adecuada para combatir incendios y equipo de respiración autónoma.

Precauciones para el personal de emergencia y/o los bomberos:

El personal calificado debe ingresar al sector afectado con ropa especial para combatir incendios, equipo de respiración autónoma y lentes de seguridad con protección lateral.

6.- Medidas que se deben tomar en caso de derrame accidental

- **Precauciones personales:**

No ingresar a la zona afectada sin equipo de protección adecuado.

- **Equipo de protección:**

Utilizar equipo detallado en el punto 8.

- **Procedimientos de emergencia:**

Aislar el sector afectado, las personas utilizar los elementos de protección adecuados.

- **Precauciones medioambientales:**

Contener el derrame con sustancias inertes (arena, tierra).

Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento:

Cubrir las alcantarillas y evitar que derrames accidentales alcancen cursos de agua. En caso de derrames sobre pavimentos o suelos naturales contener el derrame con sustancias inertes como vermiculita en caso de disponer, o arena o tierra en seco. Posteriormente recoger el derrame en recipientes apropiados para su disposición final. Trasladar a un botadero autorizado para este tipo de sustancias, de acuerdo a lo indicado por la autoridad competente, otra alternativa es mediante incineración controlada en horno estándar a temperatura mayor de 1000 ºC con recuperación y filtrado de humos.

Métodos y materiales de limpieza:

- **Recuperación:**

La recuperación no corresponde ya que la sustancia ha sido contaminada.

- **Neutralización:**

Aislar la zona afectada, si es posible contener el derrame con sustancias inertes.

- **Disposición final:**

Disponer de acuerdo a lo indicado por la autoridad competente.

Medidas adicionales de prevención de desastres:

Prohibir el ingreso a personal no autorizado en bodegas, sitios de acopio o distribución. Almacenar en completo cumplimiento de la Res. 43. Minsal.

7.-Manipulación y almacenamiento

Manipulación

- **Precauciones para la manipulación segura:**
  El personal involucrado en el manejo del producto debe utilizar todos los elementos de protección personal recomendados.
- **Medidas operacionales y técnicas:**
  Lavar la ropa después de la manipulación.
- **Precauciones:**
  No manipular sin autorización del encargado de seguridad. El producto es inflamable, por lo que se debe evitar fumar, uso de celulares, lámparas y enchufes que no sean a prueba de explosiones o el uso de cualquier elemento que pudiese generar chispa.
- **Ventilación local/general:** Debe poseer un sistema de ventilación de acuerdo al D.S. 594
- **Prevención del contacto:** Utilizar ropa protectora.

Almacenamiento

- **Condiciones para el almacenamiento seguro:**
  Lugar fresco y seco, con buena ventilación, los productos deben ser almacenados en estanterias separadas del piso. No almacenar junto a alimentos y medicinas de uso animal o humano, semillas y cualquier otro que entre en contacto directo con hombres y animales.
- **Medidas técnicas:**
  En depósito autorizado y envases claramente identificados.
- **Sustancias y mezclas incompatibles:**
  Incompatible con agentes oxidantes o reductores cuyos pH sean mayores a 9 o menores a 4.
- **Material de envase/embalaje:**
  Mantener siempre en el embalaje original. Envases sellados, con etiqueta visible.

8.- Controles de exposición/protección personal

Concentración permisible:

- **Límite permisible ponderado (LPP):** No determinados.
- **Límite permisible absoluto (LPA):** No determinados.
- **Límite permisible temporal (LPT):** No determinados.
- **Umbral odorífico:** No determinados.
- **Estándares biológicos:** Metalaxilo, 2,6-dimetil anilina y etilentiourea (ETU)
- **Procedimiento de monitoreo:** Niveles en orina de metalaxilo, 2,6-dimetil anilina y etilentiourea (ETU).

Elementos de protección personal:

- **Protección respiratoria:** Máscara protectora.
- **Protección de las manos:** Guantes de neopreno, latex.
- **Protección de los ojos:** Antiparras.
- **Protección de la piel y el cuerpo:** Traje completo de Tyvek con capucha.

Medidas de ingeniería:

Controlar el personal y la protección que utilizan el producto. Restringir el acceso a los recipientes abiertos. Eliminación de desechos.

9.- Propiedades físicas y químicas

- Estado físico:	Sólido
- Forma en que se presenta:	Polvo mojable
- Color:	Amarillo opaco
- Olor:	No evidente
- pH:	6,0 - 8,0
- Punto de fusión/punto de congelamiento:	No disponible.
- Punto de ebullición, punto inicial de ebullición y rango de ebullición:	No disponible.
- Límites de inflamabilidad (LEL y UEL):	Inflamable
- Límite de explosividad:	No explosivo.
- Presión de vapor:	No disponible.
- Densidad del vapor:	No corresponde.
- Densidad:	No disponible.
- Solubilidad (es):	Se suspende en agua.
- Coeficiente de partición n-octanol/agua:	No disponible.
- Temperatura de autoignición:	No disponible.
- Temperatura de descomposición:	No disponible.
- Umbral de olor:	No evidente.
- Tasa de evaporación:	No disponible.
- Inflamabilidad:	Inflamable
- Viscosidad:	No disponible.

10.- Estabilidad y reactividad

- Estabilidad química:	Estable durante dos años.
- Reacciones peligrosas:	No corresponde.
- Condiciones que se deben evitar:	Sustancias reactivas o altamente inestables.
- Materiales incompatibles:	Incompatible con agentes oxidantes o reductores cuyos pH sean mayores a 9 o menores a 4.
- Productos de descomposición peligrosos:	No corresponde los metabolitos son biológicamente inactivos.

11.- Información toxicológica

- Toxicidad Aguda Oral:	DL 50 ratas > 3816 mg/kg
- Toxicidad Aguda Dermal:	DL 50 ratas > 6849 mg/kg
- Toxicidad Aguda Inhalatoria:	CL 50 ratas > 2,21 mg/L 4 horas
- Irritación/Corrosión cutánea:	Irritante.
- Lesiones oculares graves/irritación ocular:	Moderado irritante.
- Sensibilización respiratoria o cutánea:	Moderado sensibilizante cutáneo.
- Mutagenicidad de células reproductoras:	Los ingredientes activos no son mutagénicos.
- Carcinogenicidad:	Los ingredientes activos no son carcinogénicos.
- Toxicidad reproductiva:	Los ingredientes activos no son teratogénicos.
- Toxicidad específica en órganos particulares – exposición única:	No disponible

- **Toxicidad específica en órganos particulares – exposiciones repetidas:** No disponible
- **Peligro de inhalación:** Irritante de las vías respiratorias.
- **Síntomas relacionados:** Náuseas, vomitos, diarrea, cefalea, somnolencia, vértigo, anorexia, hiperexcitabilidad, hipotermia, convulsiones y posible depresión. Irritación de mucosas que se presenta como faringitis, rinitis y conjuntivitis.

12.- Información ecológica

- **Ecotoxicidad:** Aves: No disponible.
  Algas: >0,8 mg/L EC50 7 días
  Daphnias: >2,07 mg/L LD50
  Lombrices: No disponible.
  Peces: >3,94 mg/L CL50
  Abejas: > 172 ug/abeja DL50
- **Persistencia y degradabilidad:** Levemente persistente en suelos.
- **Potencial bioacumulativo:** Bajo potencial de bioacumulación.
- **Movilidad en suelo:** Leve movilidad en suelos.

13.- Información sobre disposición final

- **Residuos:**
  Incineración en hornos tipo Standard a más de 1100ºC de temperatura, 2" de residencia. Eficiencia de combustión y de destrucción: 99.9%
- **Envase y embalajes contaminados:**
  Realizar triple lavado de los envases, inutilizarlos y enviarlos a centro de acopio autorizados para su chipeado y posterior traslado a botadero o reciclaje. Confinar los envases en lugar claramente identificado, hasta que la autoridad defina el destino final.
- **Material contaminado:**
  Recoger en recipientes claramente identificados, finalmente trasladar a un depósito autorizado para este tipo de sustancias, para su posterior eliminación de acuerdo a lo dispuesto por la autoridad competente.

14.- Información sobre el transporte

	Modalidad de transporte		
	TERRESTRE	**MARÍTIMA**	**AÉREA**
Regulaciones	RID/ADR	IMDG	IATA
Número NU	1325	1325	1325
Designación oficial de transporte	Sólido inflamable orgánico, n.e.p.	Sólido inflamable orgánico, n.e.p.	Sólido inflamable orgánico, n.e.p.
Clasificación de peligro primario UN	4,1	4,1	4,1
Clasificación de peligro secundario UN	-	-	-
Grupo de embalaje/envase	III	III	III
Peligros ambientales	Muy tóxico a peces y organismos acuáticos.	Muy tóxico a peces y organismos acuáticos.	Muy tóxico a peces y organismos acuáticos.
Precauciones especiales	Guía GRE 133	Guía GRE 133	Guía GRE 133

- Transporte a granel de acuerdo con MARPOL 73/78, Anexo II, y con IBC Code:	No corresponde

15.- Información reglamentaria

- Regulaciones nacionales:	D.S. 594 (Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales en los lugares de trabajo) D.S. 298 (Transporte de cargas peligrosas por calles y caminos) D.S. 148 (Reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos) D.S. 43 (Almacenamiento de sustancias peligrosas) Res. Exenta 408 del año 2016 (Aprueba listado de sustancias peligrosas para la salud) Res. Exenta 2195 del año 2000 (Requisitos que deben cumplir las etiquetas de los envases de plaguicidas de uso agrícola) Res. Exenta 2196 del año 2000 (Clasificación toxicológica de plaguicidas de uso agrícola)
- Regulaciones internacionales:	RID, IATA, IMDG.

El receptor debería poner atención a la posible existencia de regulaciones locales.

16.- Otras informaciones

- Control de cambios:	Actualización a NCh 2245 año 2015
- Abreviaturas y acrónimos:	DL50: Dosis letal 50. CL50: Concentración letal 50. EC: Concentración efectiva 50. NOEC: Concentración sin efecto observado.
- Referencias:	Estudios de la empresa.
- Vigencia:	3 años a partir de la fecha de actualización

Es necesario tener entrenamiento específico para la manipulación del producto químico.



FICHA TÉCNICA

MICORRIZAS CAMPO VERDE

Registro de productor ICA 002387
Registro de venta ICA 9754 Resolución 000989

En Micorrizas y Sustrato Campo Verde Producimos un inoculante biológico llamado **Micorrizas Campo Verde**; nuestro producto es obtenido de la multiplicación de diferentes especies de hongos formadores de micorrizas arbusculares (HMA) de los géneros *Glomus* spp, *Acaulospora* spp, *Entrophosfora* spp, y *Scutellospora* spp.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Micorrizas Campo Verde son inoculantes biológicos aptos para ser utilizados en diferentes cultivos, adaptados a diferentes propiedades del suelo; lo cual, les permite ser efectivos a través de un amplio espectro de condiciones agroecológicas. Nuestros inóculos están compuestos por varias estructuras infectivas del hongo como son esporas, vesículas, hifas y fragmentos de raíz colonizada, conocidas en la literatura como **propágulos infectivos del hongo**. Los propágulos infectivos del hongo son estructuras o partes del mismo que pueden multiplicarse y lograr la infección en la planta de interés, es decir que si se tiene una raíz colonizada o esporas o hifas del hongo en el suelo, cualquiera de estas estructuras puede generar infección causando beneficios para la planta y el cultivo. Por eso **Micorrizas Campo Verde** tiene estos propágulos que forman la combinación perfecta para óptimos resultados en campo. Es de anotar, que los propágulos infectivos actúan de forma diferente cuando se aplican al suelo o sustrato, por ejemplo, los fragmentos de raíz colonizada e hifas colonizan más rápidamente y su acción puede darse en menos de 15 días, por el contrario las esporas demoran más para actuar ya que pueden entran en latencia o estar en etapas inmaduras.

Para lograr un producto confiable, **Micorrizas Campo Verde** son elaboradas con estrictos controles de calidad ya que se realizan análisis a las materias primas, para garantizar un sustrato de calidad que redunda en un excelente producto final. Para el efecto, se esteriliza el sustrato en nuestra caldera por medio de vaporización a 90 psi y 90 centígrados, se lleva al fósforo del sustrato al nivel deseado (optimo para la colonización micorrizal) por medio de una isoterma de adsorción de fósforo, y además se ajusta el pH con valores cercanos a 6.0.

COMPOSICIÓN

Micorrizas Campo Verde es un inoculante biológico compuesto por suelo orgánico estabilizado y arena, previamente esterilizados al vapor, además de esporas, micelios y raíces de hongos formadores de micorriza de diferentes especies.

Ingrediente activo	***Cantidad***
1. Propágulos micorrizales infectivos	60-80 por gramo de suelo
2. Esporas viables	Esporas viables entre 150-300 por gramo de suelo
3. Raíces colonizadas	Valores superiores al 45% de colonización

1. Como se menciono anteriormente los propágulos micorrizales infectivos son esporas, vesículas, hifas y fragmentos de raíz colonizada, cuando están juntos actúan rápidamente y son muy efectivos a la hora de colonizar la planta generando el efecto esperado.

2. Las esporas viables son la estructura del hongo micorrizal más conocida, es frecuente que las personas evalúen un producto con base solo en la cantidad de esporas, desafortunadamente cuando se utiliza un inoculo con solo esporas, corremos el riesgo de que el producto no funcione como se esperaba, debido a que no todas las esporas están listas para germinar ya sea porque entran en latencia o están inmaduras. Es por esto que **Micorrizas Campo Verde** contiene todos los propágulos infectivos para garantizar su efectividad.

3. Las raíces colonizadas son otro de los propágulos infectivos que ayuda a la efectividad del producto, es por ello que como control de calidad se determina el porcentaje de colonización de raíces frecuentemente para evaluar la presencia del hongo.

ESPECIFICACIONES DE NUESTRO PRODUCTO

Presentación:

Empaque - bolsa exterior en polipropileno y bolsa interna de liner (empaques de diferentes tamaños).
Pesos – 1, 5, 10, y 40 kilogramos al momento de empacar.
Humedad – del 18 al 20% al momento de empacar

Ventajas de Micorrizas Campo Verde

- Promueve el crecimiento de las raíces
- Mejora la resistencia de la planta en caso de estrés hídrico
- Explora mejor el suelo facilitando la toma de nutrientes nitrógeno, fósforo, potasio, calcio, azufre, hierro, manganeso, cobre y zinc
- Disminuye la incidencia de hongos patógenos de las raíces como *Alternaria solani* y *Phytophthora capsici,* además de nematodos como *Meloidogyne incognita.* Es de aclarar, que las micorrizas ayudan a controlar estos patógenos de forma indirecta, ya que ocupan los espacios que estos requieren para su normal desarrollo.
- Aumenta la supervivencia de las plantas cuando se establecen en ambiente extremos como la escasez de agua, la salinidad, la acidez del suelo, y la toxicidad de metales pesados.
- Favorece la formación de microagregados del suelo mejorando su estructura
- Es compatible con sistemas agroecológicos.

Dosis y Formas de Aplicación:

La cantidad de producto a utilizar varia para cada especie vegetal, y para cada momento de aplicación.

Cultivo	Dosis	Recomendación
Cultivos de flores en general: esquejes	3 a 5 gramos de **Micorriza Campo Verde** por esqueje	Aplicar el producto al momento de la siembra, procurando que quede en contacto con la zona de crecimiento radical de cada esqueje.
Ornamentales: rosas, claveles, anturios, y demás flores	15 a 20 gramos por planta o maceta de 1 kg.	Aplicar el producto en el momento del trasplante, colocándolo en directo contacto con las raíces.
Frutales en vivero: cacao, aguacate, mango, tomate de árbol, cítricos en general.	20 a 60 gramos por bolsa	Aplicar el producto en el momento del trasplante, colocándolo en directo contacto con las raíces. Cuando la semilla se siembra directamente en bolsa, el producto debe quedar debajo de la misma.
Frutales en campo: ***Banano y Plátano***	150 a 250 gramos por planta al momento de la siembra en campo En Vivero: 40 gramos por Bolsa ---------- En Sitio definitivo: 150 gramos	Aplicar el producto en el momento del trasplante, colocándolo en directo contacto con las raíces contenidas en el pan de tierra. Aplicar el producto en contacto directo con las raíces. ---------- Aplicar el producto en contacto directo con el pan de tierra.
Tomate y Pimentón	De 40 a 60 gramos	Al momento del transplante en contacto directo con la raíz
Café	De 5 a 10 gramos al momento del embolse. ---------- 40 gramos en sitio definitivo	Aplicar el producto en contacto directo con las raíces. ---------- Aplicar el producto en contacto directo con el pan de tierra.
Mora y Lulo	De 10 a 20 gramos al momento del embolse. ---------- De 60 a 80 gramos al momento del transplante	Aplicar el producto en contacto directo con las semillas u estolón. ---------- Aplicar el producto en contacto directo con el pan de tierra.
Ochuva	10 gramos al momento del embolse. ---------- 50 gramos al momento del transplante	Aplicar el producto en contacto directo con las semillas. ---------- Aplicar el producto en contacto directo con el pan de tierra.
Forestales en vivero. germinadores (no incluye las especies del género Pinus spp y Quercus spp)	150 a 250 gramos (g) de **Micorriza Campo Verde** por metro lineal	Aplicar el producto mezclándolo homogéneamente con el sustrato o aplicarlo en chorrillo debajo de la hilera donde se sembrarán las semillas

Forestales en vivero. bolsas para plantulación	20 a 40 gramos por kg de suelo	Aplicar el producto en el momento del trasplante, colocándolo en directo contacto con las raíces.

***Precauciones**:*

- Manténgase lejos de alimentos bebidas y forrajes.
- Lavarse minuciosamente después de la manipulación del producto.
- Evitar el contacto con los ojos.
- Usar gafas al momento de usar, en caso de contacto con los ojos lave con abundante agua.
- Almacenar a la sombra en un sitio fresco.

Toxicidad y Compatibilidad.

- No mezclar las **Micorrizas Campo Verde** con productos químicos como herbicidas, insecticidas y/o fungicidas.
- No exponer **Micorrizas Campo Verde** al Sol.
- No mezcle con fertilizantes de origen químico.



“PASION POR NUESTRA TIERRA”

LABORATORIOS
SERVINSUMOS

Vitasel®

SELENIO, FÓSFORO, YODO Y ZINC
Solución Inyectable





LABORATORIOS
SERVINSUMOS



Complejo mineral de Fósforo, Selenio, Zinc y Yodo. ESTIMULANTE y REGULADOR del PROCESO REPRODUCTIVO.

COMPOSICIÓN GARANTIZADA

Cada 100 mL. contienen:
Fosforilcolamina ..... 130 mg
(Equivalente a 28 mg de fósforo)
Sulfato de zinc ..... 15 mg
(Equivalente a 6 mg de zinc)
Yoduro de potasio ..... 20 mg
(Equivalente a 15 mg de yodo)
Selenito de sodio ..... 0.3 mg
(Equivalente a 0.1 mg de selenio)
Excipientes c.s.p. ..... 1 mL

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de las deficiencias de fósforo, zinc, yodo, selenio, que están relacionadas con trastornos reproductivos como atrofia de los ovarios y los testículos, anestro, ovarios estáticos, retención de la placenta, reabsorción fetal; en machos: semen de baja calidad, descenso en la libido y trastornos de la espermatogenésis, raquitismo, osteomalacia, retardo en el crecimiento, trastornos en la formación de hemoglobina, stress y baja respuesta inmunológica en los animales.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adminístrese únicamente por vía intramuscular profunda, 1 mL por cada 20 Kg de peso Estas dosis deben repetirse por 3-5 días. Si a criterio del Médico Veterinario se requiere administrar en tratamientos repetidos se recomienda administrar en la misma forma cada 24 horas cambiando el sitio de inyección.
La dosis y duración del tratamiento pueden aumentarse, según el criterio del Médico veterinario.

PRECAUCIONES

En pacientes con hiperfosfatemia secundaria a terapias con fosfato, se suspende la aplicación y se aplica terapia parenteral de calcio hasta restituir los niveles de calcio. Sueros con potasio también pueden utilizarse.

PRESENTACIONES

Frasco PEAD por 500, 250, 100, 50, 20 y 10 mL

ESPECIES

Registro ICA N° 5908 DB

www.servinsumos.cc
@Laboratorios Servinsumos S.A.

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.06.2018 *Número de versión 2* *Revisión: 07.06.2018*

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** **Moxidectin**

· **Número del artículo:** DRE-CA15335000
· **Número CAS:**
113507-06-5
· **Número CE:**
635-129-7
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **Utilización del producto / de la elaboración** Analización específica.

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
LGC Standards SLU
C/ Salvador Espriu 59, 2º planta
08005 Barcelona
SPAIN
Tel : +34 (0) 93 308 4181
Fax : +34 (0) 93 307 3612
eMail : es@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com

· **Área de información:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +34 (0) 9 3308 4181 (8.00 - 17.00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Acute Tox. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.



GHS09 medio ambiente

Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
· **Pictogramas de peligro**



GHS06 GHS09

· **Palabra de advertencia** Peligro

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.06.2018 *Número de versión 2* *Revisión: 07.06.2018*

Nombre comercial: **Moxidectin**

(se continua en página 1)

· ***Indicaciónes de peligro***
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· ***Consejos de prudencia***

P301+P310	*EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.*
P321	*Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).*
P330	*Enjuagarse la boca.*
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.*
P405	*Guardar bajo llave.*
P501	*Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/ nacional/internacional.*

· ***2.3 Otros peligros***
· ***Resultados de la valoración PBT y mPmB***
· ***PBT:*** *No aplicable.*
· ***mPmB:*** *No aplicable.*

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· ***3.1 Caracterización química: Sustancias***
· ***Denominación Nº CAS***
113507-06-5 Moxidectin
· ***Número(s) de identificación*** -
· ***Número CE:*** *635-129-7*
· ***RTECS:*** *PY5438800*
· ***Indicaciones adicionales:***
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· ***4.1 Descripción de los primeros auxilios***
· ***Instrucciones generales:***
Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.
· ***En caso de inhalación del producto:*** *Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.*
· ***En caso de contacto con la piel:*** *Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.*
· ***En caso de con los ojos:***
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
· ***En caso de ingestión:***
Lavar la boca. No induzca al vomito.
Avisar inmediatamente al médico.
Consultar inmediatamente un médico.
· ***4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados*** *No existen más datos relevantes disponibles.*
· ***4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente***
No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.06.2018 *Número de versión 2* *Revisión: 07.06.2018*

Nombre comercial: **Moxidectin**

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· ***5.1 Medios de extinción***
· ***Sustancias extintoras apropiadas:*** *Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.*
· ***5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla***
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· ***5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios***
· ***Equipo especial de protección:*** *Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.*

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· ***6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia***
Usar ropa de protección personal.
· ***6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:***
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· ***6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:***
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
· ***6.4 Referencia a otras secciones***
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· ***7.1 Precauciones para una manipulación segura***
Desempolvar cuidadosamente.
Almacenar, en envases bien cerrados, en un ambiente seco y fresco.
· ***Prevención de incendios y explosiones:*** *No se requieren medidas especiales.*

· ***7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades***
· ***Almacenamiento:***
· ***Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:***
Por favor, consulte el certificado del fabricante para las condiciones especiales de temperatura de transporte y almacenaje.
Conservar sólo en el envase original.
Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Mantener lejos de fuentes de ignición y calor.
· ***Normas en caso de un almacenamiento conjunto:*** *No almacenar junto con alimentos.*
· ***Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:***
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
· ***7.3 Usos específicos finales*** *No existen más datos relevantes disponibles.*

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· ***Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:***
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· ***8.1 Parámetros de control***
· ***Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:*** *Nulo.*
· ***Indicaciones adicionales:*** *Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.*

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

Nombre comercial: Moxidectin

(se continua en página 3)

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Equipo de protección individual:**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.
· **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374


Guantes de protección

· **Material de los guantes** Caucho nitrílico
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de ojos:**


Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Aspecto:**	
Forma:	En polvo
Color:	Blanquecino
· **Olor:**	Inodoro
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **valor pH:**	No aplicable.
· **Cambio de estado**	
Punto de fusión/punto de congelación:	145-154 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Inflamabilidad (sólido, gas):**	No determinado.
· **Temperatura de ignición:**	No determinado.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **Temperatura de auto-inflamación:**	No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

Nombre comercial: Moxidectin

(se continua en página 4)

· **Propiedades explosivas:**	No determinado.
· **Límites de explosión:**	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No aplicable.
· **Densidad:**	Indeterminado.
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No aplicable.
· **Tasa de evaporación:**	No aplicable.
· **Solubilidad en / miscibilidad con**	Ethanol, Methanol, in Dimethylformamide, and in Dimethyl Sulfoxide.
· **agua a 20 °C:**	0,0043 g/l
· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:**	No determinado.
· **Viscosidad:**	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· **9.2 Otros datos**	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** Estable en condiciones normales.
· **10.2 Estabilidad química** Estable en condiciones normales.
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** Calor.
· **10.5 Materiales incompatibles:** Oxidante fuerte.
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
· **Toxicidad aguda**
Tóxico en caso de ingestión.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Oral	LD50	106 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)

· **Efecto estimulante primario:**
· **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

Nombre comercial: Moxidectin

(se continua en página 5)

· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**	
EC50/48 h	0,000003 mg/l (daphnia)
LC50/96 h	0,00016 mg/l (fish)
IC50/72 h	0,0869 mg/l (Algae)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Efectos ecotóxicos:**
· **Observación:** Muy tóxico para peces.
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.
muy tóxico para organismos acuáticos
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
· **Catálogo europeo de residuos**
La asignación de códigos de residuos según la lista europea de residuos depende de la fuente que genera el residuo.

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

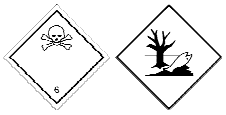
· **14.1 Número ONU**
· **ADR, IMDG, IATA** UN2811

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

Nombre comercial: Moxidectin

(se continua en página 6)

· **ADR**	2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Moxidectin), PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE
· **IMDG**	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Moxidectin), MARINE POLLUTANT
· **IATA**	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Moxidectin)
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, IMDG**	
· **Clase**	6.1 Materias tóxicas
· **Etiqueta**	6.1
· **IATA**	
· **Class**	6.1 Materias tóxicas
· **Label**	6.1
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	Sustancia sólida potencialmente peligrosas para el medio ambiente; Contaminante marino
· **Contaminante marino:**	Símbolo (pez y árbol)
· **Marcado especial (ADR):**	Símbolo (pez y árbol)
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	Atención: Materias tóxicas
· **Número Kemler:**	60
· **Número EMS:**	F-A,S-A
· **Stowage Category**	B
· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	
· **ADR**	
· **Cantidades limitadas (LQ)**	5 kg
· **Cantidades exceptuadas (EQ)**	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g
· **Categoria de transporte**	2
· **Código de restricción del túnel**	E
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (MOXIDECTIN), 6.1, III, PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.06.2018 *Número de versión 2* *Revisión: 07.06.2018*

Nombre comercial: **Moxidectin**

(se continua en página 7)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· ***Directiva 2012/18/UE***
· ***Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I*** *No contiene la sustancia.*
· ***Categoría Seveso***
H2 TOXICIDAD AGUDA
E1 Peligroso para el medio ambiente acuático
· ***Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior*** *50 t*
· ***Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior*** *200 t*
· ***15.2 Evaluación de la seguridad química:*** *Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

SECCIÓN 16: Otra información

La información en esta hoja de seguridad (H de S) ha sido preparada con el esmero adecuado y es, bajo nuestro mejor conocimiento, cierta. El usuario debe determinar la adecuación de esta información según el uso particular que vaya a dar al material en cuestión, asegurarse que cumple las normativas vigentes y tener en cuenta que pueden surgir otras consideraciones de seguridad en el momento de la manipulación y/o almacenaje. La información en esta hoja de seguridad no contiene todas las propiedades del material suministrado ni es una garantía de las mismas y debe se utilizada sólo como guía. LGC no garantiza ni representa la información contenida en esta H de S y no debe ser considerada responsable de la mayor o menor idoneidad de esta información de acuerdo con las intenciones de uso así como de las consecuencias derivadas de dicho uso. LGC no debe ser tampoco acusada en caso de daños o pérdidas derivados de este uso, ya sean directos o indirectos.

· ***Abreviaturas y acrónimos:***
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
· ***Fuentes***
Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.
· ***Datos modificados en relación a la versión anterior*** *Todas las secciones se han actualizado.*

Negasunt® Aerosol

Larvicida - Insecticida - Acaricida
Bacteriostático - Antiséptico



Bovinos - Equinos - Ovinos - Porcinos - Caprinos - Caninos



Registro ICA No. 8436 - MV	**Vida Útil: 24 Meses**	**Fabricante:** Bayer de México S.A. de C.V
Presentaciones de Venta: Frasco x 430 mL y 300 mL		
Concepto Toxicológico: AP-14-168-2009	**Licencia Ambiental:** No Aplica	
Clasificación toxicológica: ALTAMENTE TOXICO - (Categoría II) **Color banda:** Amarilla		
Composición garantizada:	Cada 100 mL Contienen: Propoxur (2 - isopropoxiphenyl-N-methylcarbamate)..... 0,303 g Coumaphos (O,O-Diethyl O-3-Chloro-4-methyl-2-oxo-2H-chromen-7-ylphosphorothionate)0,454 g Sulfanilamida(4-amino-benzenesulfonamide-p-sulfamoylanilide)…..... 0,757 g	
Indicaciones:	Esta indicado como insecticida/acaricida con acción larvicida y antiséptica: en miasis cutánea y tratamiento de todo tipo de heridas (castración, descorné, ombligo, cirugías), controla larvas de mosca como *Musca autumnalis, Hypoderma bovis, Dermatobia hominis, Cochliomyia hominivorax, (Larvas del gusano barrenador) y sarnas, como Sarcoptes sp. y Psoroptes sp.*	
Instrucciones de uso	SE DEBE AGITAR MUY BIEN EL ENVASE ANTES DE CADA ASPERSIÓN O APLICACIÓN Cubrir la herida y sus bordes con una capa de aerosol. Sólo en heridas profundas y de boca angosta (ombligo) conviene aplicar una cantidad adicional de Negasunt®Aerosol, procurando que penetre en ese tipo de heridas.	
Precauciones:	Mantener alejado de animales y alimentos. No perforar ni arrojar al fuego el envase vacío. Ningún envase que haya contenido plaguicidas deberá utilizarse para conservar alimentos o agua potable. En caso de derrames, dejar el producto en contacto con materiales inertes como aserrín, ceniza u otros; dejar que el producto se absorba totalmente y dispóngase conforme a la legislación vigente. Evitar el contacto directo con el producto. En caso de exposición accidental lávese bien la piel con abundante agua y jabón. En caso de intoxicación en humanos, llame al médico inmediatamente o lleve el paciente al médico y muéstrele una copia de esta etiqueta. En caso de intoxicación del animal llame al Médico Veterinario. No transporte ni almacene junto a productos alimenticios, medicamentos, forraje o ropa.	
Antídoto para casos de Intoxicación	Sulfato de Atropina al 0.1%. Dosis para humanos: 2 - 4 mg (equivalente a 2 - 4 mL) por vía IV lenta cada 5 a 10 minutos hasta conseguir signos de atropinización. Dosis para animales: 0.25 mg/kg de peso vivo (equivalente a 25 mL por cada 100 kg de peso vivo). Aplicar 1/4 parte de la dosis vía IV lenta y el restante vía IM o SC. Observar el animal permanentemente y de acuerdo a la sintomatología, repetir el tratamiento cada 6 a 12 horas.	
Medidas de protección para el medio Ambiente	No reutilizar los envases vacíos; deshacerse de los envases vacíos y sus residuos acorde a la normatividad ambiental vigente de gestión integral de residuos peligrosos. No aplique sobre ores ya que puede dañar a insectos polinizadores (p ej. abejas). Evite siempre la contaminación del agua, corrientes y depósitos que pongan en riesgo el equilibrio ecológico del ambiente. No elimine este frasco o su contenido en fuentes de agua, ríos y lagos. Es tóxico para organismos acuáticos.	
Medidas de precaución para los trabajadores	Usar tapabocas y guantes resistentes a químicos. Este producto puede ocasionar alta irritación en los ojos y en la piel. No fumar, comer ni beber durante la aplicación del producto.	
Condiciones de almacenamiento	Almacenar en un lugar fresco y seco, a menos de 25°C, alejado del calor o fuego directo. Liquido Inflamable.	

*Todas las marcas, avisos comerciales, diseños y demás signos distintivos son propiedad de BAYER, El uso no autorizado de los mismos queda prohibido expresamente y constituye una vulneración de los derechos de autor, derechos de marca y derechos de propiedad industrial.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

NITROGENO LIQUIDO

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

1.1. Identificador del producto
Nombre comercial : NITROGENO LIQUIDO
Descripción Química : Nitrógeno (Líquido) :7727-37-9 :231-783-9 :---
Número de registro : Figura en la lista del Anexo IV / V de REACH, exento de solicitud de registro.
Fórmula química : N2
1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos aplicables identificados : Industrial y profesional. Llevar a cabo evaluación de riesgo antes de usar.
Usar para la fabricación de componentes electronicos/fotovoltaicos.
Gas de ensayo / gas de calibrado.
Purgado.
Uso en laboratorio.
Gas de proteccion en procesos de soldadura.
Para mayor información sobre su uso contactar al suministrador.
1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Identificación de la Compañia : PRAXAIR ESPAÑA, S.L.U.
Orense, 11 - 5ª Planta
28020 Madrid
Dirección email (persona competente) : contact_espana@praxair.com
1.4. Teléfono de emergencia
Teléfono (persona competente) : (+34)914533000
Teléfono de emergencia en Transporte Líquido (24 h) : (+34)915974453
Teléfono de emergencia en Instalaciones (24 h) : (+34)902213000
Teléfono de emergencia en Gases Especiales (24 h) : (+34)917863432

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla
Clase y categoría de riesgo, Código de Normativa CE 1272/2008 (CLP) :
• Peligros físicos : Gases a presión - Gases licuados refrigerados - Atención - (CLP : Press. Gas) - H281
Clasificación 67/548 CE o 1999/45 CE :
Clasificación CE : No clasificada como sustancia / mezcla peligrosa.
No incluido en el anexo VI.
No requirere etiquetado CE.
2.2. Elementos de la etiqueta
Normativa de Etiquetado CE 1272/2008 (CLP) :
• Pictogramas de peligro :



GHS04
• Palabra de advertencia : Atención
• Indicación de peligro : H281 : Contiene un gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas.
• Consejos de prudencia :
- Prevención : P282 : Llevar guantes que aíslen del frío/gafas/máscara.
- Respuesta : P336+P315 : Descongele las partes heladas con agua tibia. No frote la zona afectada. Consulte a un médico inmediatamente.
- Almacenamiento : P403 : Almacenar en un lugar bien ventilado.
2.3. Otros peligros
Información general : Asfixiante a altas concentraciones.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1.Sustancia / Mezcla : Sustancia.
Nombre del componente : Nitrógeno (Líquido)
Contenido : 100 %
Nº CAS : 7727-37-9
Nº EC : 231-783-9
Nº Indice : -----
Nº Reach : Nota1
Clasificación : No clasificado (DSD)
Press. Gas Refrigerated (H281)

Información general : No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.
Texto completo de Frases-R, véase capítulo 16.
Texto completo de declaraciones-H, véase capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Inhalación : Retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma. Mantener a la víctima caliente y en reposo. Llamar al doctor. Aplicar la respiración artificial si se para la respiración.

- Contacto con la piel : En caso de congelación rociar con agua durante 15 minutos. Aplicar un vendaje estéril. Obtener asistencia médica.

- Contacto con los ojos : Lavar inmediatamente los ojos con agua durante, al menos, 15 minutos.

- Ingestión : La ingestión no está considerada como una vía potencial de exposición.

4.2.Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Información general : A elevadas concentraciones puede causar asfixia. Los síntomas pueden incluir la pérdida de la consciencia o de la movilidad. La víctima puede no haberse dado cuenta de la asfixia.

4.3.Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Información general : Ninguno.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción adecuados : Agua en spray o en nebulizador.

- Medios de extinción inadecuados : No usar agua a presión para extinguirlo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos : La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.

Productos de combustión peligrosos : Ninguno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Métodos específicos : Utilizar medidas de control de incendios apropiadas con el incendio circundante. La exposicion de los envases de gas al fuego y al calor puede provocar su ruptura. Enfriar los envases dañados con chorro de agua pulverizada desde una posición protegida. No vaciar el agua contaminada por el fuego en los desagües.
Si es posible detener la fuga de producto.
Si fuga no rociar agua sobre el recipiente. Utilizar el agua para contener el fuego en el área circundante, desde un lugar protegido.
Usar agua en spray o en nebulizador para disipar humos de incendios.

Equipo de protección especial para extinción de incendios : Utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva.
Vestimenta y equipo de proteccion standard (aparato de respiración autonoma) para bomberos.
Standard EN 137-mascara de cara completa que incluya un aparato de rspiracion autonomo de aire comprimido en circuito abierto.
EN 469: Vestimenta protectora para bomberos.EN 659: Guantes de protección para bomberos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Información general : Intentar parar el escape/derrame.
Utilizar equipos de respiración autónoma cuando entren en el área a menos que esté probado que la atmósfera es segura.
Evacuar el área.
Usar ropa de protección.
Asegurar la adecuada ventilación de aire.
Prevenir la entrada en alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o en cualquier otro lugar donde la acumulación pueda ser peligrosa.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Información general : Intentar parar el escape/derrame.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Información general : Las fugas de líquido pueden producir fragilidad en materiales estructurales.
Ventilar la zona.

6.4. Referencia a otras secciones

Información general : Ver tambien las Secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Uso seguro del producto : Solo personas experimentadas y debidamente entrenadas deben manejar gases sometidos a presión.
La sustancia debe ser manipulada de acuerdo con los procedimientos de buena higiene industrial y seguridad.
Utilizar solo equipo específicamente apropriado para este producto y para su presión y temperatura de suministro, en caso de duda contacte con su suministrador.
No fumar cuando se manipule el producto.
Comprobar que el conjunto del sistema de gas ha sido, o es con regularidad, revisado antes de usarse respecto a la posibilidad de escapes.
Considerar los instrumentos de reducción de la presión en las instalaciones de gas..

Manipulación segura del envase del gas : Solicitar del suministrador las instrucciones de manipulación de los contenedores.
Debe prevenirse la filtración de agua al interior del recipiente.
No permitir el retroceso hacia el interior del recipiente.
Nunca intentar reparar ó modificar las valvulas de los depositos ó los mecanismos de sguridad.
Las valvulas que estan dañadas deben ser inmediatamente comunicadas al suministrador.
Mantener los accesorios de la valvula del deposito libre de contaminantes, especialmente aceites y agua.
Reponer la caperuza de la valvula ó del depósito si se facilitan por el suministrador , siempre que el envase quede desconectado del equipo.
Cierre la valvula del del deposito despues de su uso y cuando quede vacio, incluso si aún esta conectado al equipo.
No utilizar nunca mecanisnos con llamas ó de calentamiento electrico para elevar la presión del deposito.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Información general : Observar todas las regulaciones y los requerimientos locales relativos al almacenamiento de contenedores.
Mantener el contenedor por debajo de 50°C, en un lugar bien ventilado.
Los contenedores ser almacenados en posición vertical y debidamente asegurados para evitar su caida.
Los contenedores almacenados deben ser comprobados periodicamente respecto a su estado general y a posibles fugas .
Las protecciones de las valvulas y las caperuzas deben estar colocadas .
Almacenar los contenedores en un lugar libre del reisgo y lejos de fuentes de calor e ignición.
Los contenedores no deben ser almacenados en condiciones que favorezcan la corrosión .
Mantener alejado de materiales combustibles.

7.3. Usos específicos finales

Información general : Ninguno.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1.Parámetros de control

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Los sistemas sujetos a presión deben ser regularmente comprobados respecto a fugas.
Detectores de oxigeno deben usarse cuando gases asfixiantes pueden ser emitidos.
Proporcionar ventilación adecuada, general y local, a los gases de escape.
Considerar un sistema de permisos de trabajo p.ej para trabajos de mantenimiento.

Equipo de protección personal : PPE que cumplan los estandares recomendados por EN/ISO deben seleccionarse.
Un analisis de riesgos debe ser realizado y formalizado en cada area de trabajo para evaluar los riesgos relacionados con el uso del producto y para determinar el PPE que provoca un riesgo relevante. Estas recomendaciones deben ser tenidas en cuenta.
Proteger los ojos, cara y piel de las salpicaduras de líquido.

• Proteccion para el ojo/cara : Usar gafas cerradas sobre los ojos y protector para la cara al hacer trasvases o al efectuar desconexiones.
usar gafas con de seguridad con protecciones laterales.
Standard EN 166- Proteccion para el ojo.

• Protección para la piel :

- Protección de las manos : Usar guantes de trabajo al manejar envases de gases.
Standard EN 388- guantes que protegen contra riesgos mecanicos.

- Otras : Usar zapatos de seguridad mientras se manejan envases.
Standard EN ISO 20345 - Equipos de protección personal-zapatos de seguridad.

• Protección de las vias respiratorias : Un aparato de respiración asistida (SCBA) o una mascara con una via de aire a presión tienen que usarse en atmosferas con insufieicente oxigeno.
Standard EN 137-mascara de cara completa que incluya un aparato de rspiracion autonomo de aire comprimido en circuito abierto.

• Peligros térmicos : Standard EN 511- Guantes aislantes del frio.
Usar guantes que aislen del frio al hacer trasvases o al efectuar desconexiones.

Controles de exposición medioambiental : No necesaria.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia : Gas.
Estado físico a 20°C / 101.3kPa : Gas.
Color : Líquido incoloro.
Olor : Sin olor que advierta de sus propiedades.
Umbral olfativo : La superación de limites por el olor es subjetiva e inadecuado para advertir del riesgo de sobrecarga.
Valor de pH : No aplica.
Masa molecular [g/mol] : 28
Punto de fusión [°C] : -210
Punto de ebullición [°C] : -196

Temperatura crítica [°C]	: -147
Punto de inflamación [°C]	: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.
Velocidad de evaporación (éter=1)	: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.
Rango de inflamabilidad [% de volumen en aire]	: No inflamable.
Presión de vapor [20°C]	: No aplica.
Densidad relativa del gas (aire=1)	: 0.97
Densidad relativa del líquido (agua=1)	: 0.8
Solubilidad en agua [mg/l]	: 20
Coeficiente de reparto n-octanol/agua [log Kow]	: No es aplicable a gases inorganicos.
Temperatura de auto-inflamación [°C]	: No aplica.
Viscosidad a 20°C [mPa.s]	: No aplica.
Propiedades explosivas	: No aplica.
Propiedades comburentes	: Ninguno.
9.2 Información adicional	
Otros datos	: El vapor es mas pesado que el aire. Puede acumularse en espacios confinados, particularmente al nivel del suelo o en sótanos.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	
Información general	: Sin riesgo de reactividad salvo lo expresado en la sub-seccion mas adelante.
10.2. Estabilidad química	
Información general	: Estable en condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	
Información general	: Ninguno.
10.4. Condiciones que deben evitarse	
Información general	: Nunca por debajo de las condiciones de manejo y almacenamiento (ver sección 7)
10.5. Materiales incompatibles	
Información general	: Ninguno. Para información complementaria sobre su compatibilidad referirse a la ISO 11114.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	
Información general	: Ninguno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos	
Toxicidad aguda	: No se conocen los efectos toxicológicos de este producto.
Corrosión o irritación cutáneas	: Se desconocen los efectos de este producto.
Lesiones o irritación ocular graves	: Se desconocen los efectos de este producto.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Se desconocen los efectos de este producto.
Carcinogénesis	: Se desconocen los efectos de este producto.
Mutagenicidad	: Se desconocen los efectos de este producto.
Toxicidad para la reproducción	: Se desconocen los efectos de este producto.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Se desconocen los efectos de este producto.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Se desconocen los efectos de este producto.
Peligro de aspiración	: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad	
Información general	: Este producto no causa daños ecológicos.
12.2. Persistencia y degradabilidad	
Información general	: Este producto no causa daños ecológicos.
12.3. Potencial de bioacumulación	
Información general	: Este producto no causa daños ecológicos.
12.4.Movilidad en el suelo	
Información general	: Este producto no causa daños ecológicos.
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	
Información general	: No se clasifica como PBT o vPvB.
12.6. Otros efectos adversos	
Información general	: Puede causar hielo que dañe a la vegetación.
Efectos sobre la capa de ozono	: Ninguno.
Produce efectos en el calentamiento global	: Se desconocen los efectos de este producto.

NITROGENO LIQUIDO

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Información general : Puede ser liberado a la atmósfera en un lugar bien ventilado.
No descargar dentro de ningún lugar donde su acumulación pudiera ser peligrosa.
Referirse al codigo de practicas de EIGA Doc 30/10 Eliminacion de gases accesible en http://www.eiga.org para mayor información sobre metodos adecuados de vertidos.
Consulte al proveedor acerca de posibles recomendaciones específicas.

Lista de residuos peligrosos : 16 05 05: Contenedores de gases a presión distintos de los menionados en 16 05 04.

13.2.Información complementaria

Información general : Ninguno.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1. Número ONU

Número ONU : 1977

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial : NITRÓGENO LÍQUIDO REFRIGERADO

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Clase(s) de peligro para el transporte :



2.2 : Gases no inflamables, no tóxicos

14.4. Grupo de embalaje

Código de clasificación : 3
A

14.5. Peligros de contaminación

Peligros para el medio ambiente : Ninguno.

IMDG-Marine pollutant : No

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Información general : Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimiento del conductor.
Asegurar que el conductor está enterado de los riesgos potenciales de la carga y que conoce que hacer en caso de un accidente o de una emergencia.
Antes de transportar las botellas :
- Asegurar una ventilación adecuada.
- Asegúrese de que los recipientes están ben fixados.
- Asegurarse que las válvulas de las botellas están cerradas y no fugan.
- Asegurarse que el tapón del acoplamiento de la válvula (cuando exista) está adecuadamente apretado.
- Asegurarse que la caperuza de la válvula o la tulipa, (cuando exista), está adecuadamente apretada.

14.7. Transporte de granel según anexo II del tratado MARPOL 73/78 y según código IBC

Información general : No aplica.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Legislación UE :

Restricciones : Ninguno.

Seveso directiva 96/82/EC : No esta cubierto.

Legislación Nacional :

Información general : Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.

15.2.Evaluación de la seguridad química

Información general : El CSA (Análisis de Seguridad Química) no debe de realizarse para este producto.

SECCIÓN 16: Otra información

Enumeración de los cambios : Hoja de datos de seguridad revisada de acuerdo con la regulación de la Comisión (UE) Nº453/2010.

Consejos relativos a la formación : El riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios.

Etiquetado 67/548 CE o 1999/45 CE :

- **Símbolo(s)** : Ninguno.
- **Frase(s) R** : Ninguno.
- **Frase(s) S** : Ninguno.

Origen de la información : La presente Ficha de Datos de Seguridad está establecida de acuerdo con las Directivas Europeas en vigor .

NITROGENO LIQUIDO

Notas : Nota 1:
Figura en la lista del Anexo IV / V de REACH, exento de solicitud de registro.
Nota 2:
No ha expirado el plazo límite de solicitud de registro.
Nota 3:
No exige su registro.Sustancias fabricadas o importadas<1t/y.

Otras advertencias : Los detalles dados son ciertos y correctos en el momento de llevarse este documento a impresión.
A pesar de que durante la preparación de este documento se ha tomado especial cuidado, no se acepta ninguna responsabilidad por las lesiones o los daños resultantes.
Antes de utilizar el producto en un nuevo proceso o experimento, debe llevarse a cabo un estudio completo de seguridad y de compatibilidad de los materiales.

Responsabilidades : Estas instrucciones han sido elaboradas por Praxair sobre la base de las informaciones disponibles a la fecha de las mismas y cubren las aplicaciones más habituales, sin garantizar que su contenido sea suficiente en todos los casos y situaciones. Su observancia no excluye el cumplimiento de la normativa vigente en cada momento.

Descripción de cambios : Adaptación a la normativa vigente.

Fin del documento

Novalfarm Ltda.
Calidad, Ética y Servicio

NOVABRONCOL PETS®

NOVABRONCOL PETS *es un expectorante de acción directa. Ejerce licuefacción del moco, elimina secreciones bronquiales en neumonía, laringitis, faringitis, síndrome respiratorio crónico.*



*imágenes de envases son de referencia

USO VETERINARIO

Calle 2A # 69 F 14 - BOGOTÁ D.C. - PBX: 414 4531
www.novalfarm.com.co

30 AÑOS

COMPOSICIÓN:
Bromhexina HCl 0.24 g, Guafenesina 2.0 g, Vehículo c.s.p 100 ml.

INDICACIONES:
NOVABRONCOL PETS, está indicado como **EXPECTORANTE y MUCOLITICO,** en afecciones broncopulmonares obstructivas de las vías aéreas, que muestran como parte de su sintomatología traqueobronquitis, bronquitis (agudas y crónicas), sinusitis. Como coadyuvante de la terapia antimicrobiana.





CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS:
NOVABRONCOL PETS, contiene Bromhexina, el cual es un expectorante de acción directa, que al ser administrado por vía oral, produce un aumento de la cantidad de secreciones traqueo-bronquiales y una disminución de su viscosidad fluidificándolas, debido a la destrucción de las fibras de mucopolisacáridos que son las que producen una secreción mucosa viscosa, facilitando así su eliminación. Por lo tanto, la Bromhexina posee acción expectorante y mucolítica a la vez. La Guaifenesina actúa como relajante de acción central ayudando a la expectoración y a la disminución del reflejo tusígeno sin llegar a inhibirlo. Este mecanismo combinado hace que la tos tenga menos posibilidad de instaurarse y si ya se ha presentado se reduzca, al no haber acumulación de secreciones en las vías respiratorias que induzcan esta.
IMPORTANCIA DEL EMPLEO DE BRONCOSECRETOLITICOS.
Existen un importante número de etiologías capaces de ocasionar afecciones respiratorias, estas incluyen agentes físicos, químicos y causas infecciosas. Sin importar la causa que las producen las afecciones respiratorias, tienen síntomas generales como irritación de la mucosa respiratoria, que ocasiona incremento anormal de las secreciones, pudiendo llegar a presentarse tos y complicaciones, si se deja avanzar el proceso hacia la cronicidad. No todas las afecciones del aparato respiratorio sobre todo, las que afectan su tramo superior requieren para su tratamiento, el empleo primario de antimicrobianos pero al contrario, el instaurar de modo temprano una terapia que incluya, el suministro de medicamentos expectorantes- mucolíticos contribuye eficazmente, en la resolución temprana de los cuadros respiratorios pudiendo evitarse así, graves complicaciones que pueden concluir en la presentación de cuadros neumónicos, que pueden comprometer la vida del paciente. Un buen diagnóstico es fundamental para hacer manejo adecuado de las afecciones respiratorias, porque de este se parte para la toma decisiones acertadas, en el momento de instaurar un tratamiento médico que ante la circunstancia presente, puede requerir la terapia combinada con antimicrobianos.
Novabroncol Pets se constituye en un medicamento de primera elección en el manejo de las afecciones respiratorias. Su agradable sabor hace los pacientes lo acepten mejor.

DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN:
- PERROS DE RAZA PEQUEÑA Y CACHORROS. (2 A 11kg de peso): De 0.8 a 4.5 ml. Por animal. Dos veces al día por 3 a 5 días.
- PERROS DE RAZA MEDIANA (12 A 22 Kg de peso): de 5 a 9 ml. Por animal. Dos veces al día, por 3 a 5 días.
- PERROS DE RAZA GRANDE (23 A 45 Kg de peso): De 9.5 a 18.5ml. Por animal. Dos veces al día, por 3 a 5 días.
- **GATOS:** Dependiendo la talla de animal de 0.5 ml. A 1.5ml. Por animal, dos veces al día durante 3 a 5 días.
- PORCINOS: Se puede administrar individualmente con jeringa evitando la aspiración pulmonar a las siguientes dosis: - LECHONES: De 4 a 8 ml. Por animal al día durante 3 a 5 días.
- PORCINOS ADULTOS: 21 ml. Por animal al día durante, 3 a 5 días. En forma práctica administrar en el agua de bebida a razón de 15 ml. De **NOVABRONCOL PETS** por litro de agua bebida de 3 a 5 días.
NOTA: en todos los casos en que el producto se administre en el agua, se debe preparar el agua medicada cada día.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida.

PRECAUCIONES:
- En caso necesario se deberá instaurar la terapia antimicrobiana adecuada.
- En animales para consumo humano no sacrificar sino hasta después de tres días de terminado el tratamiento.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Frasco por 120 ml.

REGISTROS: ICA 6502 MV
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

OXICLORURO DE COBRE

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

1.- Identificación del producto químico y de la empresa.

- Identificación del producto químico:	OXICLORURO DE COBRE 36 WP
- Usos recomendados:	Funguicida
- Restricciones de uso:	Utilizar de acuerdo a las recomendaciones señaladas en la etiqueta del producto.
- N° ISP:	P-100/14
- Nombre de Proveedor:	ANASAC AMBIENTAL S.A.
- Dirección del Proveedor:	La Divisa N°06, San Bernardo, Santiago, Chile
- Número de teléfono del proveedor:	(56-2) 2 470 6900
- Número de teléfono de emergencia en Chile:	(56-2) 2 470 6900
- Número de teléfono de información toxicológica en Chile:	(56-2) 2 777 1994 Corporación RITA
- Información del fabricante:	ANASAC AMBIENTAL S.A.
- Dirección electrónica del proveedor:	www.anasaccontrol.cl

2.- Identificación de los peligros.

- Clasificación según NCh 382: NU 2775 - Plaguicida a base de cobre, sólido, tóxico (Contiene Oxicloruro de cobre)

- Distintivo según NCh 2190: 6.1 TÓXICO



- Clasificación según GHS rev 6: CATEGORIA TOXICOLOGICA 5 , CAT. ACUÁTICA AGUDA 1



- Etiqueta GHS:

- Indicaciones de peligro:

H303 : Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H313 : Puede ser nocivo en contacto con la piel.
H333 : Puede ser nocivo si se inhala.

- Consejos de prudencia:

P101: Si se necesita consejo médico, tener el envase o la etiqueta a la mano.
P102: Mantener alejado del alcance de los niños.
P103: Leer la etiqueta antes de utilizar.
P273 : No dispersar en el medio ambiente.

P312 : Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGIA o a un médico si la persona se encuentra mal.

P304+P312 : EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un medico si la persona se encuentra mal.

P501 : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo a la reglamentación nacional vigente.

- Señal de seguridad según NCh1411/4:



- Clasificación especifica : Clase III. Ligeramente peligroso.
- Distintivo específico: Banda color azul
- Peligros: Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.
- Peligros especificos: No presenta.
- Otros peligros: No presenta.

3.- Composición/información de los componentes.

- Componentes principales de la mezcla: Oxicloruro de cobre
- Concentración (%): Oxicloruro de cobre 36 % p/p

- Componente de la mezcla:

	Componente 1	Componente 2	Componente 3
Denominación química sistemática	Oxicloruro de cobre	Tierra de diatomeas	Caolín
Nombre común o genérico	Dicopper chloride trihydroxide (approximate composition); copper oxychloride	Tierra de diatomeas	Silicato de aluminio
Rango de concentración	36 % p/p	4 % p/p	csp 100 % p/p
Número CAS	1332-40-7	61790-53-2	1332-58-7

4.- Primeros auxilios.

- En caso de inhalación: Trasladar al afectado al aire fresco y mantenerlo en reposo

- En caso de contacto con la piel: Lavar la zona contaminada con abundante agua fría. Quitar la ropa contaminada.

- En caso de contacto con los ojos: Lavar con abundante agua fría, por al menos 15 minutos, en el caso de lentes de contacto, lave 5 minutos con abundante agua de la llave, retírelos y vuelva a lavar los ojos por 15 minutos

- En caso de ingestión: NO provocar vómito, por riesgo de complicaciones pulmonares

- Efectos agudos previstos: Ante ingestiones se pueden presentar náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, dolor de cabeza.

- **Efectos retardados previstos:** No descritos.
- **Sístemas/efectos más importantes:** A nivel local los componentes pueden provocar irritaciones, especialmente a nivel ocular, con lagrimeo y conjuntivitis.
- **Protección de quienes brindan los primeros auxilios:** Utilizar guantes.
- **Notas especiales para el médico tratante:** Realizar tratamiento sintomático. Antídoto: No se dispone de antídotos específicos.

5.- Medidas para lucha contra incendios

Agentes de extinción:

Usar para extinguir las llamas espuma química (para evitar ignición del vapor) o polvo químico seco.

Agentes de extinción inapropiados:

No aplica.

Productos que se forman en la combustión y degradación térmica:

Cloruro de hidrógeno.

Peligros específicos asociados:

No existe peligro especifico asociado.

Métodos específicos de extinción:

Asperjar con agua para enfriar sector no afectado. Utilizar como médios de extinción los ya señalados. Aislar la zona afectada. El personal debe ingresar utilizando ropa adecuada para combatir incendios y equipo de respiración autónoma.

Precauciones para el personal de emergencia y/o los bomberos:

El personal calificado debe ingresar al sector afectado con ropa especial para combatir incendios, equipo de respiración autónoma y lentes de seguridad con protección lateral.

6.- Medidas que se deben tomar en caso de derrame accidental

- **Precauciones personales:**
  No ingresar a la zona afectada sin equipo de protección adecuado.
- **Equipo de protección:**
  Utilizar equipo detallado en el punto 8.
- **Procedimientos de emergencia:**
  Aislar el sector afectado, las personas utilizar los elementos de protección adecuados.
- **Precauciones medioambientales:**
  Contener el derrame con sustancias inertes (arena, tierra).

Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento:

Cubrir las alcantarillas y evitar que derrames accidentales alcancen cursos de agua. En caso de derrames sobre pavimentos o suelos naturales contener el derrame con sustancias inertes como vermiculita en caso de disponer, o arena o tierra en seco. Posteriormente recoger el derrame en recipientes apropiados para su disposición final. Trasladar a un botadero autorizado para este tipo de sustancias, de acuerdo a lo indicado por la autoridad competente, otra alternativa es mediante incineración controlada en horno estándar a temperatura mayor de 1000 ºC con recuperación y filtrado de humos.

Métodos y materiales de limpieza:

- **Recuperación:**
  La recuperación no corresponde ya que la sustancia ha sido contaminada.
- **Neutralización:**
  Aislar la zona afectada, si es posible contener el derrame con sustancias inertes.
- **Disposición final:**
  Disponer de acuerdo a lo indicado por la autoridad competente.

Medidas adicionales de prevención de desastres:

Prohibir el ingreso a personal no autorizado en bodegas, sitios de acopio o distribución. Almacenar en completo cumplimiento de la Res. 43. Minsal.

7.-Manipulación y almacenamiento

Manipulación

- **Precauciones para la manipulación segura:**
  El personal involucrado en el manejo del producto debe utilizar todos los elementos de protección personal recomendados.
- **Medidas operacionales y técnicas:**
  Lavar la ropa después de la manipulación.
- **Precauciones:**
  No manipular sin autorización del encargado de seguridad. El producto no es inflamable, sin embargo se debe evitar fumar, el uso de celulares, lámparas y enchufes que no sean a prueba de explosiones o el uso de cualquier elemento que pudiese generar chispa.
- **Ventilación local/general:** Debe poseer un sistema de ventilación de acuerdo al D.S. 594
- **Prevención del contacto:** Utilizar ropa protectora.

Almacenamiento

- **Condiciones para el almacenamiento seguro:**
  Lugar fresco y seco, con buena ventilación, los productos deben ser almacenados en estanterias separadas del piso. No almacenar junto a alimentos y medicinas de uso animal o humano, semillas y cualquier otro que entre en contacto directo con hombres y animales.
- **Medidas técnicas:**
  En depósito autorizado y envases claramente identificados.
- **Sustancias y mezclas incompatibles:**
  Incompatible con agentes oxidantes o reductores cuyos pH sean mayores a 9 o menores a 4.
- **Material de envase/embalaje:**
  Mantener siempre en el embalaje original. Envases sellados, con etiqueta visible.

8.- Controles de exposición/protección personal

Concentración permisible:

- **Límite permisible ponderado (LPP):** No determinados.
- **Límite permisible absoluto (LPA):** No determinados.
- **Límite permisible temporal (LPT):** No determinados.
- **Umbral odorífico:** No determinado.
- **Estándares biológicos:** No determinados.
- **Procedimiento de monitoreo:** No determinados.

Elementos de protección personal:

- **Protección respiratoria:** Máscara con filtro del tipo respirador purificador de aire con filtro tipo NIOSH N95 o N100 más cartucho OV.
- **Protección de las manos:** Guantes de neopreno, latex.
- **Protección de los ojos:** Antiparras.
- **Protección de la piel y el cuerpo:** Traje completo de Tyvek con capucha.

Medidas de ingeniería:

Controlar el personal y la protección que utilizan el producto. Restringir el acceso a los recipientes abiertos. Eliminación de desechos.

9.- Propiedades físicas y químicas

- **Estado físico:** Sólido.
- **Forma en que se presenta:** Polvo mojable.

- **Color:**	Color verde
- **Olor:**	Olor característico.
- **pH:**	6,50 -8,00
- **Punto de fusión/punto de congelamiento:**	No disponible.
- **Punto de ebullición, punto inicial de ebullición y rango de ebullición:**	No disponible.
- **Límites de inflamabilidad (LEL y UEL):**	No inflamable.
- **Límite de explosividad:**	No explosivo.
- **Presión de vapor:**	No disponible.
- **Densidad del vapor:**	No corresponde.
- **Densidad:**	No disponible.
- **Solubilidad (es):**	Se dispersa en agua.
- **Coeficiente de partición n-octanol/agua:**	No disponible.
- **Temperatura de autoignición:**	No disponible.
- **Temperatura de descomposición:**	No disponible.
- **Umbral de olor:**	No evidente.
- **Tasa de evaporación:**	No disponible.
- **Inflamabilidad:**	No inflamable
- **Viscosidad:**	No disponible.

10.- Estabilidad y reactividad

- **Estabilidad química:**	Estable durante dos años.
- **Reacciones peligrosas:**	No corresponde.
- **Condiciones que se deben evitar:**	Almacenar en lugar fresco y seco.
- **Materiales incompatibles:**	Incompatible con agentes oxidantes o reductores cuyos pH sean mayores a 9 o menores a 4.
- **Productos de descomposición**	No corresponde los metabolitos son biológicamente inactivos.

11.- Información toxicológica

- **Toxicidad Aguda Oral:**	DL 50 ratas : 2638,9 mg/kg (Cálculo FAO)
- **Toxicidad Aguda Dermal:**	DL 50 ratas > 4830 mg/kg (Cálculo FAO)
- **Toxicidad Aguda Inhalatoria:**	CL 50 ratas > 12,1 mg/L (Cálculo FAO)
- **Irritación/Corrosión cutánea:**	Irritante dérmico.
- **Lesiones oculares graves/irritación ocular:**	Irritante ocular.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea:**	No disponible.
- **Mutagenicidad de células reproductoras:**	No mutagénicos.
- **Carcinogenicidad:**	No carcinogénicos.
- **Toxicidad reproductiva:**	No teratogénicos.
- **Toxicidad específica en órganos particulares – exposición única:**	No disponible
- **Toxicidad específica en órganos particulares – exposiciones repetidas:**	No disponible
- **Peligro de inhalación:**	No disponible.
- **Síntomas relacionados:**	No disponible.

12.- Información ecológica

- **Ecotoxicidad:** Aves: DL50 : 173 mg/kg (Cálculo FAO)
  Algas: EC50 : No disponible.
  Daphnias: EC50 : 0,29 mg/L (Cálculo FAO).
  Lombrices: No disponible.
  Peces: mg/L CL50 > 43,8 mg/L (Cálculo FAO)
  Abejas: ug/abeja DL50 : No disponible.
- **Persistencia y degradabilidad:** Este producto no requiere degradación, ya que sus elementos pertenecen en forma natural al medio ambiente.
- **Potencial bioacumulativo:** No disponible
- **Movilidad en suelo:** Se degrada rápidamente en suelos y agua por via microbiana.

13.- Información sobre disposición final

- **Residuos:**
  Incineración en hornos tipo Standard a más de 1100ºC de temperatura, 2" de residencia. Eficiencia de combustión y de destrucción: 99.9%
- **Envase y embalajes contaminados:**
  Realizar triple lavado de los envases, inutilizarlos y enviarlos a centro de acopio autorizados para su chipeado y posterior traslado a botadero o reciclaje. Confinar los envases en lugar claramente identificado, hasta que la autoridad defina el destino final.
- **Material contaminado:**
  Recoger en recipientes claramente identificados, finalmente trasladar a un depósito autorizado para este tipo de sustancias, para su posterior eliminación de acuerdo a lo dispuesto por la autoridad competente.

14.- Información sobre el transporte

	Modalidad de transporte		
	TERRESTRE	**MARÍTIMA**	**AÉREA**
Regulaciones	RID/ADR	IMDG	IATA
Número NU	2775	2775	2775
Designación oficial de transporte	Plaguicida a base de cobre, sólido, tóxico (Contiene Oxicloruro de cobre)	Plaguicida a base de cobre, sólido, tóxico (Contiene Oxicloruro de cobre)	Plaguicida a base de cobre, sólido, tóxico (Contiene Oxicloruro de cobre)
Clasificación de peligro primario UN	6.1	6.1	6.1
Clasificación de peligro secundario UN	-	-	-
Grupo de embalaje/envase	III	III	III
Peligros ambientales	Muy tóxico para organismos acuáticos.	Muy tóxico para organismos acuáticos.	Muy tóxico para organismos acuáticos.
Precauciones especiales	Guía GRE 131	Guía GRE 131	Guía GRE 131

- **Transporte a granel de acuerdo con MARPOL 73/78, Anexo II, y con IBC Code:**
  No corresponde

15.- Información reglamentaria

- Regulaciones nacionales:

D.L. 2.222 (Ley de navegación)
D.S. 977 (Reglamento sanitario de los alimentos)
D.S. 594 (Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales en los lugares de trabajo)
D.S. 298 (Transporte de cargas peligrosas por calles y caminos)
D.S. 157 (Reglamento de pesticidas de uso sanitario y doméstico)
D.S. 148 (Reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos)
D.S. 43 (Almacenamiento de sustancias peligrosas)
D.S. 1 (Reglamento para el control de la contaminación acuática)
CIRCULAR N° 20/2008 (Instrucciones para la aplicación del D.S. 157/2005)
Res. Exenta 408 del año 2016 (Aprueba listado de sustancias peligrosas para la salud)
Res. Exenta 2196 del año 2000 (Clasificación toxicológica de plaguicidas de uso agrícola)

- Regulaciones internacionales: RID, IATA, IMDG.

El receptor debería poner atención a la posible existencia de regulaciones locales.

16.- Otras informaciones

- Control de cambios: Actualización a NCh 2245 año 2015

- Abreviaturas y acrónimos:
DL50: Dosis letal 50.
CL50: Concentración letal 50.
EC: Concentración efectiva 50.
NOEC: Concentración sin efecto observado.

- Referencias: Estudios de la empresa.

- Vigencia: 3 años a partir de la fecha de actualización

Es necesario tener entrenamiento específico para la manipulación del producto químico.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 10/01/2022
1.6	04/04/2023	5499557-00007	Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Oxytetracycline (10%) Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Irritación cutánea : Categoría 2

Irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Oxitetraciclina	79-57-2	>= 10 - < 20
Etanolamina	141-43-5	>= 1 - < 5
Hidroximetanosulfinato de sodio	6035-47-8	>= 0.1 - < 1

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientrás se quita los zapatos y la ropa.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Provoca irritación ocular grave.
Puede dañar al feto.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extincion de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

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

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
Evitar respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de	Parámetros de control / Concen-	Bases

		exposición)	tración permisible	
Oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: DSEN			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm²	Interno (a)
Etanolamina	141-43-5	TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	ACGIH
		TWA	3 ppm 8 mg/m³	NIOSH REL
		ST	6 ppm 15 mg/m³	NIOSH REL
		TWA	3 ppm 6 mg/m³	OSHA Z-1

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas

de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	suspensión
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-	:	No aplicable

octanol/agua		
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 200 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Oxitetraciclina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 4,800 mg/kg DL50 (Ratón): 2,240 mg/kg Observaciones: Se observó evidencia de fototoxicidad
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 4,840 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular DL50 (Ratón): 3,500 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

Etanolamina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,089 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor Método: Juicio de expertos Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo, hembra): 1,018 mg/kg

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Oxitetraciclina:

Observaciones	:	Sin datos disponibles

Etanolamina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Especies	:	Rata

Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Oxitetraciclina:

Observaciones : Sin datos disponibles

Etanolamina:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxitetraciclina:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Resultado : Sensibilizador

Etanolamina:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales
No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxitetraciclina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Activación metabólica: Activación metabólica Resultado: positivo Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: equívoco Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: equívoco Tipo de Prueba: ensayos in vivo Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Etanolamina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: positivo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxitetraciclina:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	104 semanas
Resultado	:	negativo
Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Resultado	:	equívoco
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Hipófisis
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.
Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción
Puede dañar al feto.

Componentes:

Oxitetraciclina:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 18 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en la capacidad de reproducción., No hubo informes de efectos adversos importantes
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal Resultado: Pérdida postimplante., Malformaciones del esqueleto. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: LOAEL: 1,200 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 1,500 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos. Observaciones: Se observa toxicidad maternal. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: LOAEL: 1,325 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2,100 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos. Observaciones: Se observa toxicidad maternal. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 41.5 mg/kg peso corporal Resultado: Pérdida postimplante., Sin anomalías fetales. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Perro Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 20.75 mg/kg peso corporal Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Pérdida postimplante.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

Etanolamina:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 416 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: negativo

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 422 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: positivo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Etanolamina:

Valoración	:	Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Etanolamina:

Valoración	:	No se observaron efectos significativos a la salud en animales, a concentraciones de 0,2 mg/l/6h/d o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Oxitetraciclina:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	198 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Hueso
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Ratón
LOAEL	:	7,990 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Hueso
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	125 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Testículos
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	:	Rata
NOAEL	:	40 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intrperitoneal
Tiempo de exposición	:	14 Días
Órganos Diana	:	Riñón

Etanolamina:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 120 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	> 75 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 0.15 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	600 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración
No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Oxitetraciclina:

Ingestión	:	Síntomas: Trastornos gastrointestinales, decoloración dental Observaciones: Puede causar malformaciones congénitas.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Oxitetraciclina:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 621 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 669 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Anabaena): 0.032 mg/l Tiempo de exposición: 72 h NOEC (Anabaena): 0.0031 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: 17.9 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 NOEC: 0.2 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Etanolamina:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 349 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidad para la dafnia y	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 65 mg/l

otros invertebrados acuáticos		Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.8 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Oryzias latipes (Ciprinodontidae de color rojo-naranja)): 1.24 mg/l Tiempo de exposición: 41 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.85 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 13.5 mg/l Tiempo de exposición: 35 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5.6 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Etanolamina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 90 %
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301A

Hidroximetanosulfinato de sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 77 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Etanolamina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2.3
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

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

IATA-DGR

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

Código-IMDG

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

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (oxytetracycline)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(oxytetracycline)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Sensibilización respiratoria o cutánea
Toxicidad a la reproducción
Corrosión cutánea o irritación
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Agua	7732-18-5
Polivinil pirrolidona	9003-39-8
Oxitetraciclina	79-57-2
Etanolamina	141-43-5

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Oxitetraciclina, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Lista de sustancias peligrosas de California

Polivinil pirrolidona	9003-39-8
Etanolamina	141-43-5

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Etanolamina	141-43-5

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

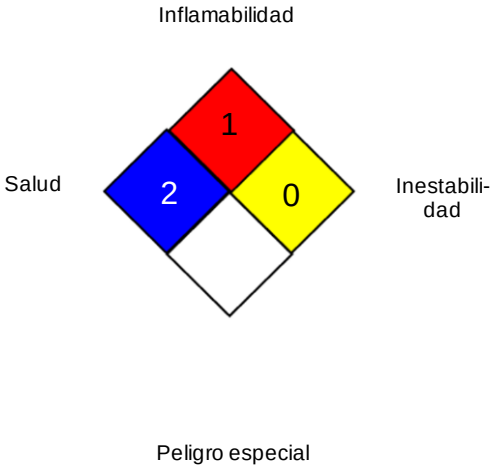
DSL : no determinado

IECSC : no determinado

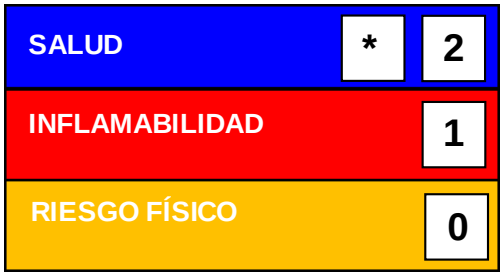
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NIOSH REL	:	Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / ST	:	STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe sobrepasarse en ningún momento durante un día de trabajo
OSHA Z-1 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protec-

ción contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad	:	Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/
Fecha de revisión	:	04/04/2023

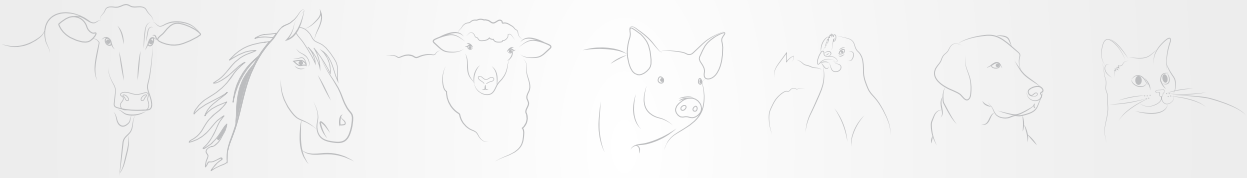
La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros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

US / 1X

LABORATORIOS
SERVINSUMOS

Oxitetraciclina

Antibiótico de amplio espectro
Solución inyectable





LABORATORIOS
SERVINSUMOS



COMPOSICIÓN GARANTIZADA

Cada mL contiene:
Oxitetraciclina clorhidrato .....54 mg
(Equivalente a Oxitetraciclina base 50mg)
Excipientes c.s.p. 1mL

INDICACIONES

Útil para el tratamiento de las enfermedades infecciosas causadas por: Anaplasma, Escherichia coli, Rickettsias, Clostridium, Pasteurella, Streptococcus, Haemophilus, Leptospiras, Listeria, Bacteroides, Shigella y Camphylobacter.

ADMINISTRACIÓN

Animales grandes: inyección intramuscular, subcutánea o intravenosa lenta. Animales pequeños: intravenosa o subcutánea. La aplicación intramuscular debe ser profunda, en la región glútea (anca) o borde posterior del muslo. Se recomienda no aplicar más de 20 mL en cada sitio de inyección. Por vía intravenosa, en la vena del cuello (yugular), lentamente, asegurándose que la aguja esté estéril y bien colocada dentro de la vena.
Por vía subcutánea, en la tabla del cuello o detrás de la paleta (escápula).

DOSIS

En animales de más de 100 kilos de peso, 10 mL por cada 100 kilos. En animales con peso inferior, 2 mL por cada 10 kilos de peso. Repetir esta dosis cada 12 a 24 horas, durante 4 a 5 días consecutivos, según criterio del médico veterinario. En anaplasmosis, 10 mL por cada 50 kg de peso, cada 8-12 horas, por 5 días. Para lavados vaginales o uterinos, diluir 2 g. (20 mL.) en 50 a 100 mL de agua destilada o solución salina. Aves, 0.5 mL. por kg. de peso.

PRECAUCIONES

Administrar con precaución puesto que existe la posibilidad de sobreinfección con gérmenes patógenos no sensibles; esto puede causar trastornos gastrointestinales después de la administración, La Oxitetraciclina es muy irritantes para aplicación intramuscular, son muchos los casos en los que la inyección intramuscular de Oxitetraciclina de larga acción ha producido abscesos estériles, a menudo involucrando al nervio, (usualmente el poplíteo) lo cual genera cojeras y parálisis flácida permanente., por lo tanto se sugiere que no se debe usar estas preparaciones en pequeñas especies,

LABORATORIOS
SERVINSUMOS

a riesgo de inutilizar un miembro.
Las dosis elevadas de Oxitetraciclina en perros y bovinos (130mg/Kg) son potencialmente nefrotóxicas y está contraindicada en insuficiencia renal. Venta bajo formula del médico veterinario.

PERIODO DE RETIRO

Los animales tratados no se deben sacrificar para consumo humano sino hasta después de 21 días de finalizado el tratamiento. La leche producida durante el tratamiento y 6 días después de finalizado el mismo, no debe darse para consumo humano.

PRESENTACIONES

Frasco por 500, 250, 100, 50 mL y caja de 30 frascos por 10 mL.

ESPECIES



Registro ICA N° 2586 DB

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxitocina Kabi 10 UI/ml solución inyectable y para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 16,7 microgramos de oxitocina (10 UI).

Para consultar lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión.

Líquido incoloro y claro, libre de partículas visibles.
pH de las soluciones: 3,5-4,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antes del parto
- Inducción del parto por razones clínicas, como por ejemplo, en casos de gestación post- término, ruptura prematura de las membranas ó hipertensión producida por el embarazo (pre- eclampsia).
- Estímulo de contractibilidad en casos de inercia uterina.
- En las primeras etapas del embarazo, como terapia complementaria para el tratamiento del aborto incompleto, inevitable o diferido.

Después del parto
- Durante la cesárea, después del parto del niño.

Prevención y tratamiento de la atonía uterina y hemorragia postparto.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Inducción del parto o estímulo de contractibilidad uterina

Oxitocina no debe iniciarse durante las 6 horas siguientes a la administración vaginal de prostaglandinas. Oxitocina Kabi debe administrarse mediante perfusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable. Para la perfusión por goteo, se recomienda disolver 5 UI de Oxitocina Kabi en 500 ml de una solución salina fisiológica (como cloruro de sodio 0,9%). Para pacientes en los que debe evitarse la perfusión de cloruro de sodio, puede utilizarse como diluyente una solución de dextrosa al 5% (ver sección 4.4. “Advertencias y precauciones especiales de empleo”). Para asegurar que la mezcla sea homogénea, invertir la botella o la bolsa varias veces antes de su uso.

La velocidad inicial de perfusión se suele fijar entre 1-4 mUI/minuto (2-8 gotas/minuto). Se puede aumentar gradualmente en intervalos no inferiores a 20 minutos, con incrementos no mayores de 1-2 mUI/minuto, hasta que se establezca un patrón de contracciones semejantes a las de un parto normal. En embarazos casi a término, a menudo esto se puede lograr con una velocidad de infusión inferior a 10 mUI/minuto (20 gotas/minuto), siendo la velocidad máxima recomendada de 20 mUI/minuto (40 gotas/minuto).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cuando se utilice una bomba de perfusión con motor que permita administrar volúmenes menores que los proporcionados en la infusión por goteo, la concentración adecuada para perfusión dentro del rango de dosificación recomendado debe calcularse de acuerdo a las especificaciones de la bomba.

La frecuencia, intensidad y duración de las contracciones, así como la frecuencia cardíaca fetal deben ser monitorizadas cuidadosamente durante la perfusión. Una vez que se alcanza un nivel adecuado de actividad uterina, con el objeto de obtener de 3 a 4 contracciones cada 10 minutos,se puede reducir la velocidad de infusión. En caso de hiperactividad uterina y/o sufrimiento fetal, se debe suspender la perfusión inmediatamente.

Si en mujeres con un parto a término o casi a término, no se establecen las contracciones regulares después de la infusión de una cantidad total de 5 UI, se recomienda interrumpir el intento de inducir el parto; puede repetirse al día siguiente, comenzando de nuevo a partir de una dosis de 1-4 mUI/minuto (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

Oxitocina Kabi es bien tolerada por los tejidos, por lo que una perfusión extravascular involuntaria no es perjudicial.

Cesárea

La dosis habitual es de 5 UI de Oxitocina Kabi (0,5 ml de Oxitocina Kabi 10 UI/ml) por perfusión intravenosa (5 UI diluidas en una solución fisiológica de cloruro sódico y administrado vía perfusión intravenosa o, preferiblemente, por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable durante 5 minutos) tras el parto.

Prevención de la hemorragia uterina postparto

La dosis habitual es de 5 UI mediante infusión intravenosa (5 UI diluidos en una solución salina fisiológica y administrado con perfusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable durante un tiempo superior a 5 minutos) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular tras la expulsión de la placenta.

En mujeres que reciban Oxitocina Kabi para la inducción o estimulación del parto, la perfusión se debe continuar a un ritmo mayor durante la tercera etapa del parto y en las siguientes horas en adelante.

Tratamiento de la hemorragia uterina posparto:

La dosis habitual es de 5 UI por perfusión intravenosa (5 UI diluidas en una solución salina fisiológica y administrada como una perfusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable durante unos 5 minutos) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular, seguido en casos graves de la perfusión intravenosa de una solución que contenga 5-20 UI de oxitocina en 500 ml de un diluyente con electrolitos, a un ritmo necesario para controlar la atonía uterina.

Aborto incompleto, inevitable o diferido

Dada la menor expresión de receptores, se recomienda el uso de oxitocina *a partir de la semana 14 de embarazo*.
La dosis habitual es de 5 UI por perfusión intravenosa (5 UI diluidas en una solución salina fisiológica y administrada como una perfusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable durante unos 5 minutos), seguidos de ser necesario, por una perfusión intravenosa a una velocidad de 20 a 40 miliUI/minuto. Si aparecen contracciones dolorosas del útero, la velocidad de goteo debe ser disminuida o la perfusión suspendida temporalmente.

Vía de administración
Inyección intramuscular (i.m.) y perfusión intravenosa (i.v.).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Personas de edad avanzada
No existe una recomendación de uso específica en personas de edad avanzada.

Insuficiencia renal
No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática
No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica
No hay indicaciones para el uso de Oxitocina Kabi en niños ni adolescentes.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la oxitocina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Obstrucción mecánica al parto
- Sufrimiento fetal
- Contracciones uterinas hipertónicas

Cualquier condición, a causa del feto o de la madre, debido a la cual este desaconsejado un parto espontáneo y/o el parto vaginal este contraindicado, por ejemplo:
- Desproporción cefalopélvica significativa
- Mala presentación fetal
- Placenta previa y vasa previa
- Desprendimiento placentario
- Prolapso del cordón umbilical
- Sobredistensión o resistencia a la rotura uterina como en embarazos múltiples.
- Polihidramnios
- Parto múltiple
- Presencia de una cicatriz uterina resultante de cirugía mayor, incluyendo una cesárea clásica.

Oxitocina Kabi no debe utilizarse durante períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la oxitocina, toxemia pre-eclámptica grave o trastornos cardiovasculares graves.

Oxitocina Kabi no debe administrarse dentro de las 6 horas posteriores a la administración de prostaglandinas vaginales (ver sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe tenerse precaución en pacientes con antecedentes de cesárea u otras intervenciones quirúrgicas del útero.

La utilización de oxitocina para inducción del parto debe realizarse estrictamente por razones médicas. La administración debe llevarse a cabo en el hospital bajo la supervisión de un médico cualificado.

Cuando se administra para la inducción y estimulación del parto, la oxitocina sólo debe administrarse mediante perfusión intravenosa por goteo.

Oxitocina Kabi nunca debe administrarse mediante inyección intravenosa en bolo, ya que puede causar una hipotensión aguda de corta duración acompañada de rubefacción/enrojecimiento y taquicardia refleja.

Trastornos cardiovasculares
Para evitar cambios significativos en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, oxitocina se debe utilizar con precaución en pacientes que tienen una predisposición a una isquemia miocárdica debido a

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

enfermedades cardiovasculares preexistentes (como miocardiopatía hipertrófica, enfermedad valvular cardíaca y/o cardiopatía isquémica, incluyendo vasoespasmo de las arterias coronarias).

Prolongación del intervalo QT
Oxitocina Kabi debe administrarse con precaución a pacientes con síndrome de QT largo o síntomas relacionados y a pacientes en tratamientos con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT.

Cuando Oxitocina Kabi se administra para la inducción y estimulación del parto:

- La administración de oxitocina a dosis excesivas puede ser peligrosa tanto para la madre como para el feto ya que puede dar lugar a una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal (bradicardia fetal, líquido amniótico teñido de meconio, asfixia fetal y muerte) y puede conducir a la hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero. Es esencial la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal (si es posible mediante cardiotocografía (CTG)) y de la motilidad uterina para poder ajustar la dosis según cada respuesta individual. En pacientes con enfermedad cardiovascular el volumen de líquido perfundido debe mantenerse bajo, mediante la perfusión de oxitocina a una concentración más alta.

- Se debe tener especial precaución en presencia de desproporción cefalopélvica límite, inercia uterina secundaria, grados leves o moderados de hipertensión inducida por el embarazo o enfermedad cardíaca, y en pacientes mayores de 35 años o con antecedentes de cesárea del segmento uterino inferior.

- En raras ocasiones, la inducción farmacológica del parto mediante agentes uterotónicos, aumenta el riesgo de aparición de coagulación intravascular diseminada (CID) post-parto. Dicho riesgo está relacionado con la propia inducción farmacológica y no con un agente en particular. Este riesgo se incrementa particularmente en mujeres que tienen factores de riesgo adicionales para la CID, como tener 35 años o más, complicaciones durante el embarazo (como diabetes gestacional, hipertensión, hipotiroidismo) y periodo gestacional de más de 40 semanas. En estas mujeres, se debe utilizar con precaución la oxitocina o cualquier otro medicamento alternativo, y el médico deberá estar alerta de cualquier síntoma de CID. Las mujeres con estos factores de riesgo deberán ser examinadas en lo que respecta a la fibrinolisis inmediatamente después del parto.

Intoxicación hídrica
Debido a que la oxitocina posee una ligera actividad antidiurética, su administración intravenosa prolongada a dosis elevadas junto con grandes volúmenes de líquido, como pueden ser en el caso de aborto inevitable o diferido, o en el tratamiento de la hemorragia postparto, puede causar intoxicación hídrica asociada a hiponatremia. El efecto antidiurético de la oxitocina combinado con la administración intravenosa de líquidos, puede causar sobrecarga de líquidos dando lugar a una forma hemodinámica de edema pulmonar agudo sin hiponatremia. Para evitar estas complicaciones, deberán seguirse las siguientes precauciones siempre que se administren dosis elevadas de oxitocina durante un tiempo prolongado: debe utilizarse un diluyente que contenga electrolitos (no dextrosa); el volumen de infusión deberá ser bajo (efectuando la infusión de oxitocina a una concentración mayor a la recomendada para la inducción del parto o estimulación del parto a término); debe restringirse la ingesta de líquidos por vía oral; debe mantenerse un balance equilibrado de líquidos, y cuando se sospeche un desequilibrio electrolítico deben medirse los electrolitos séricos.

La oxitocina parenteral no debe administrarse simultáneamente con pulverizadores nasales que contengan oxitocina.

Muerte fetal intrauterina
En caso de muerte fetal intrauterina y/o en presencia de meconio en el líquido amniótico, se debe evitar un parto turbulento, ya que puede provocar embolismo de líquido amniótico.

Insuficiencia renal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se deberá tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a la posible retención de agua y acumulación de oxitocina (ver sección 5.2.).

Reacción anafiláctica en mujeres con alergia al látex
Se han notificado casos de reacción anafiláctica después de administrar oxitocina a mujeres con una alergia conocida al látex. Debido a la homología estructural existente entre la oxitocina y el látex, la alergia/intolerancia al látex puede ser un importante factor de riesgo predisponente para la reacción anafiláctica tras la administración oxitocina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros medicamentos contraindicados

Las prostaglandinas y sus análogos
Las prostaglandinas y sus análogos facilitan la contracción del miometrio, por tanto, la oxitocina puede potenciar el efecto uterino de las prostaglandinas y análogos y viceversa (ver sección 4.3.)

Uso concomitante no recomendado

Medicamentos que prolongan el intervalo QT
La oxitocina se debe considerar como potencialmente arritmogénica, particularmente en pacientes con otros factores de riesgo de *Torsades de Pointes*, como el tratamiento con fármacos que prolongan el intervalo QT o pacientes con antecedentes de síndrome de prolongación del intervalo QT (ver sección 4.4).

Interacciones a considerar

Anestésicos inhalados
Los anestésicos inhalados (por ejemplo, ciclopropano, halotano, sevoflurano, desflurano) tienen un efecto relajante sobre el útero y producen notable inhibición del tono uterino, y por tanto, pueden disminuir el efecto uterotónico de la oxitocina. También se ha notificado que su uso simultáneo con oxitocina puede causar trastornos del ritmo cardiaco.

Vasoconstrictores/simpaticomiméticos
La oxitocina puede aumentar los efectos vasopresores de vasoconstrictores y simpaticomiméticos, incluso los producidos por anestésicos locales.

Anestesia caudal
Cuando se administra durante o después del bloqueo anestésico caudal, la oxitocina puede potenciar el efecto presor de agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No se han realizado estudios sobre reproducción animal con oxitocina. En base a la amplia experiencia con este medicamento y a sus propiedades químicas y farmacológicas, no se espera la aparición de anomalías congénitas cuando se usa de la manera indicada. Oxitocina está contraindicada en el embarazo, a excepción de su uso por razones estrictamente médicas tales como la inducción o la estimulación del parto o en el aborto espontáneo o inducido.

Lactancia
La oxitocina se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Sin embargo, no es probable que cause efectos nocivos en el recién nacido, ya que al pasar al tracto digestivo, se somete a una rápida inactivación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Las mujeres con contracciones uterinas no deben conducir ni utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Dada la gran variación en la sensibilidad uterina, en algunos casos puede aparecer espasmo uterino cuando se utilizan dosis consideradas normalmente como bajas. Cuando la oxitocina se administra a mediante perfusión intravenosa para la inducción del parto, dosis elevadas producen una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte, o puede conducir a hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero.

La inyección intravenosa rápida en bolo de oxitocina a dosis que ascienden a varias UI, puede provocar una hipotensión aguda de corta duración acompañada de rubefacción y taquicardia refleja (ver sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Estos cambios hemodinámicos repentinos pueden dar lugar a isquemia de miocardio, particularmente en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente. La inyección intravenosa rápida en bolo de oxitocina a dosis que ascienden a varias UI, también puede dar lugar a la prolongación del intervalo QT.

En raras ocasiones la inducción farmacológica del parto con agentes uterotónicos, incluida la oxitocina, puede producir un aumento del riesgo de coagulación intravascular diseminada después del parto (ver sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Intoxicación hídrica

Se ha notificado intoxicación hídrica asociada a hiponatremia materna y neonatal en casos en que se administraron altas dosis de oxitocina junto con grandes cantidades de líquidos sin electrólitos durante un periodo prolongado de tiempo (ver sección 4.4.).
El efecto antidiurético combinado de la oxitocina con la administración intravenosa de líquidos puede causar sobrecarga de líquidos dando lugar a una forma hemodinámica de edema pulmonar agudo sin hiponatremia (ver sección 4.4).
Los síntomas de la intoxicación hídrica incluyen:

1. Dolor de cabeza, anorexia, náuseas, vómitos y dolor abdominal.
2. Letargo, somnolencia, inconsciencia y convulsiones de tipo gran mal.
3. Baja concentración de electrolitos en la sangre.

Las reacciones adversas se presentan según la clasificación de órganos y sistemas MedDRA y agrupados según la frecuencia, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100, < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100); raras (≥ 1/10.000), < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas en la madre

<u>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</u>
Frecuencia no conocida: coagulación intravascular diseminada

<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>
Raras: reacciones anafilácticas asociadas a disnea, hipotensión o shock

<u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u>
Frecuencia no conocida: intoxicación hídrica, hiponatremia materna

<u>Trastornos del sistema nervioso</u>
Frecuentes: dolor de cabeza

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos cardiacos
Frecuentes: taquicardia, bradicardia
Poco frecuentes: arritmia
Frecuencia no conocida: isquemia miocárdica, prolongación del intervalo QT, taquicardia refleja

Trastornos vasculares
Frecuencia no conocida: hipotensión, hemorragia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuencia no conocida: edema pulmonar agudo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Frecuencia no conocida: rubor

Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: náuseas, vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Raras: erupción, urticaria
Frecuencia no conocida: angioedema

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales
Frecuencia no conocida: hipertonicidad uterina, contracciones tetánicas, ruptura del útero

Reacciones adversas en el feto/recién nacido

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales
Frecuencia no conocida: sufrimiento fetal, asfixia y muerte

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Frecuencia no conocida: hiponatremia neonatal

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede causar las siguientes complicaciones: sufrimiento fetal (bradicardia fetal, líquido amniótico teñido de meconio, asfixia), hipertonicidad, contracciones tetánicas, ruptura del útero, intoxicación hídrica.

Toxicidad: no se han observado síntomas al administrar vía intramuscular a recién nacidos 2-3 y 10 UI y 8 UI vía nasal a niños de 6-18 meses de edad.
Se ha observado intoxicación grave en adultos tras la perfusión de 80 UI en una solución de glucosa isotónica durante 35 horas, la perfusión de 488 UI durante 40 horas y la perfusión de 800 UI durante 60 horas (1 UI corresponde a 1,67 microgramos).

Síntomas: efecto antidiurético – riesgo de intoxicación hídrica (hiponatremia, hipoosmolalidad, edema cerebral). Espasmo vascular, hipertensión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tratamiento: en el caso de producirse retención de líquidos es necesario mantener a la paciente en observación. En caso de intoxicación hídrica, se debe administrar diuréticos (manitol o furosemida), perfusión de sodio y terapia de edema cerebral. Se puede usar otro tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oxitocina y análogos, código ATC: H01BB02

La oxitocina estimula las contracciones (frecuencia y fuerza) durante el parto, acelera la involución del útero y contrae las células mioepiteliales de la glándula mamaria, facilitando así el proceso de vaciado.

Al ser sintética, Oxitocina Kabi no contiene vasopresina de manera que no aumenta la presión sanguínea a las dosis recomendadas y, por lo tanto, puede utilizarse en la preeclampsia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los niveles plasmáticos de oxitocina en mujeres embarazadas a término que recibieron perfusión intravenosa de 4 miliunidades por minuto fueron de 2 a 5 microunidades/ml.

Cuando se administra mediante perfusión intravenosa, el efecto se produce de forma gradual y alcanza el estado estacionario normalmente entre los 20 y 40 minutos.

Cuando se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular, Oxitocina Kabi actúa rápidamente, en aproximadamente 1 minuto tras la inyección intravenosa, y de 2 a 4 minutos tras la inyección intramuscular. La respuesta oxitócica dura de 30 a 60 minutos después de la administración intramuscular, pudiendo ser más corta con la inyección intravenosa.

Distribución

El volumen de distribución en estado estacionario es aproximadamente de 12,2 L o 170 ml/kg en hombres. La unión de oxitocina a proteínas plasmáticas es insignificante. La oxitocina atraviesa la placenta en ambas direcciones. La oxitocina puede encontrarse en pequeñas cantidades en la leche materna.

Metabolismo o Biotransformación

Durante el embarazo se produce la enzima oxitocinasa, una glicoproteína aminopeptidasa. Esta enzima aparece en el plasma y es capaz de degradar la oxitocina. La actividad enzimática aumenta gradualmente hasta que se inicia el parto, luego aumenta rápidamente y disminuye de nuevo después del parto. La actividad enzimática también es alta en los tejidos placentario y uterino durante este período. El hígado y los riñones desempeñan un papel importante en el metabolismo y en el aclaramiento de la oxitocina. Por lo tanto, el hígado, el riñón y la circulación sistémica contribuyen a la biotransformación de la oxitocina.

Eliminación

La vida media plasmática de la oxitocina oscila entre 3 y 20 minutos. Los metabolitos se eliminan en la orina, mientras que menos del 1% de la oxitocina se elimina de forma intacta en la orina. La tasa de aclaramiento metabólico es de ~17 ml/kg/min en la mujer embarazada. La tasa de aclaramiento metabólico es de aproximadamente 20 ml/kg/min tanto en hombres como en mujeres no embarazadas.

Insuficiencia renal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, teniendo en cuenta la excreción urinaria de la oxitocina y su reducida eliminación en la orina debido a sus propiedades anti-diuréticas, se puede producir una acumulación de oxitocina, resultante en una acción prolongada.

Insuficiencia hepática
No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Es poco probable que haya alteración farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la enzima responsable del metabolismo, oxitocinasa, no se limita sólo al hígado y los niveles de oxitocinasa en la placenta durante la última fase del embarazo aumentan significativamente. Por lo tanto, la biotransformación de la oxitocina en presencia de insuficiencia hepática no debería dar lugar a cambios sustanciales en el aclaramiento metabólico de la oxitocina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacologia de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y mutagenicidad.

No se dispone de estudios preclínicos de teratogenicidad, función reproductora y carcinogenicidad con oxitocina.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Acetato de sodio trihidrato
Ácido acético glacial
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

La oxitocina no debe perfundirse a través del mismo equipo que la sangre o el plasma, ya que la oxitocina puede ser inactivada.
La oxitocina es incompatible con soluciones que contienen metabisulfito de sodio como estabilizante.
Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

5 años
Después de la primera apertura: el medicamento debe utilizarse inmediatamente.
Después de la dilución para la perfusión: Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso durante 24 horas a 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2-8 °C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de 1 ml de vidrio tipo I (borosilicato) con anillo de rotura o sistema de apertura O.P.C.

Tamaños de envase: 5, 10 o 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Oxitocina Kabi es compatible con las siguientes soluciones para perfusión, pero debe tenerse en cuenta la conveniencia de usar soluciones electrolíticas en pacientes individuales: cloruro sódico 0,9%, dextrosa 5%, , solución de Ringer, solución de Ringer acetato.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Marina 16-18
08005 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMIZOL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Imidocarbo	85 mg
(como dipropionato de imidocarbo	121,15 mg)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino no destinado a consumo humano, bovino y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Equino no destinado a consumo humano:

- Tratamiento de piroplasmosis causadas por *Babesia equi* y *Babesia caballi*.

Bovino:

- Tratamiento y prevención de piroplasmosis causadas por *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* y *B. divergens*.
- Tratamiento de anaplasmosis causadas por *Anaplasma marginale*.

Perros:

- Tratamiento de piroplasmosis causadas por *Babesia canis*, *B. gibsoni* y *B. vogelli*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en mulos y asnos.
No usar en caballos de edades inferiores a 1 año.
No administrar por vía intravenosa en equino y bovino.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar las dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar exceder la dosis recomendada.

Cuando se utiliza este medicamento en el tratamiento preventivo de piroplasmosis en bovino debe administrarse, a todo el rebaño, cuando los signos de enfermedad se observan en uno o dos animales o cuando se trasladan animales a una zona afectada por babesiosis. El medicamento proporciona protección durante un periodo de hasta cuatro semanas dependiendo de la intensidad del desafío.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No manipule este medicamento si su médico le ha aconsejado no trabajar con inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Administrar el medicamento con precaución. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta.

Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de derrame o contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar durante su utilización.

Si se siente mal después de utilizar este medicamento, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, Los síntomas de inhibición de la acetilcolinesterasa incluyen dolor de cabeza, visión borrosa, hipersalivación, dolor abdominal, midriasis, temblores musculares, vómitos y diarrea.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado signos colinérgicos tras la administración del medicamento que pueden aliviarse administrando sulfato de atropina:

Digestivos: vómitos, cólicos, hipersalivación y diarrea.
Neuromusculares: temblores, convulsiones e intranquilidad.
Otros: taquicardia, tos, sudoración y postración.

Puede producirse una reacción local en el punto de inyección.

Se han notificado muertes por reacciones anafilácticas tras el uso del medicamento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado efecto teratógeno.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa.

4.9 Posología y vías de administración

Perros: Vía intramuscular o intravenosa
Administrar de 4 a 5 mg de imidocarbo/kg de peso vivo (equivalente a 0,047 - 0,058 ml/kg p.v.) en dosis única.

Bovino: Vía subcutánea.

- Piroplasmosis:
  - Prevención: administrar 2 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalente a 0,023 ml/kg p.v.) en dosis única.
  - Tratamiento: administrar 1 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalente a 0,01 ml/kg p.v.) en dosis única.
- Tratamiento de anaplasmosis: administrar 2,1 mg de imidocarbo /kg p.v. (equivalente a 0,025 ml/kg p.v.) en dosis única.

Volumen máximo por punto de inyección: 6 ml.

Equino: Vía intramuscular.

- Tratamiento de piroplasmosis por *Babesia caballi*: administrar 2 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalente a 0,023 ml/kg p.v.), 2 días consecutivos.
- Tratamiento de piroplasmosis por *Babesia equi*: administrar 4-5 inyecciones de 4 mg de imidocarbo/kg p.v. cada una (equivalente a 0,047 ml/kg p.v.), a intervalos de 72 horas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, los síntomas descritos en el punto 4.6 pueden agravarse.

En este caso el tratamiento recomendado es la administración de sulfato de atropina.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 213 días.
Leche: 6 días.
Equino: No procede. Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios, carbanilidas.
Código ATCvet: QP51AE01

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El imidocarbo es un antiprotozoario derivado de la carbanilida. Su mecanismo de acción es poco conocido. Parece actuar directamente sobre la glucolisis del parásito y como inhibidor de la topoisomerasa II, bloqueando la replicación del ADN.

Su espectro de acción incluye:

- Equino: *Babesia equi*, *B. caballi*.
- Bovino: *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*, *Anaplasma marginale*.
- Perros: *Babesia canis*, *B. gibsoni*, *B. vogelli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Imidocarbo tiene una acción prolongada debido a su lento metabolismo hepático y a la unión a proteínas plasmáticas y tisulares.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido propiónico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I topacio con tapón de goma de clorobutilo azul acero y cápsula de aluminio verde o tapón gris de goma de bromobutilo como base, laminado con una película de fluoropolímero y precinto “flip-off” que consiste en una cápsula de aluminio plateado cubierta con una tapa de polipropileno verde.

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 10 viales de 10 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

205 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de diciembre de 1991
Fecha de la última renovación: 27 de mayo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**

IMIZOL
PRODUCTO FARMACÉUTICO

MSD Salud Animal

INFORMACION GENERAL

Nombre producto:
Imizol

Forma farmaceutica:
Solución inyectable

Composición:

Cada 100 mL de solución inyectable contienen:

Dipropionato de Imidocarb 0.12 g

DATOS CLÍNICOS

Especies:
Bovinos, equinos y caninos.



Indicaciones:

En bovinos , equinos y caninos para el control de babesiosis. Para el tratamiento de la Anaplasmosis en bovinos. Para el control de la presentación de la babesiosis cuando se trasladen animales a zonas endémicas.

Contraindicaciones/Advertencias/Precauciones:

Imizol no se deberá administrar por vía intravenosa. Los efectos colaterales pueden ser aliviados administrando Atropina por vía intramuscular o intravenosa. Manténganse fuera del alcance de los niños. Uso veterinario. Conservar a menos de 25 °C, protegido de la luz.Venta bajo fórmula del médico veterinario.

Dosis/Vía de administración:

BOVINOS:
1.0 mL/100 Kg para babesiosis,
2.5 mL/100 Kg para anaplasmosis
2.5 mL/100 Kg para babesiosis/anaplasmosis.
EQUINOS:
2.0 mL/100 Kg para babesiosis.
CANINOS:
0.25 mL/10 Kg para babesiosis.

Vía intramuscular o subcutánea. Para bovinos y caninos se recomienda la vía subcutánea en la espalda y para caballos la vía intramuscular. No administrar vía intravenosa. Generalmente se requiere una sola dosis de Imizol, aunque en equinos el tratamiento de las infecciones de Babesia aquí pueden necesitar dos dosis con un intervalo de 48 horas.

Tiempo de retiro:
Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 213 días después de finalizado el tratamiento. La leche producida durante el tratamiento y 6 días después de finalizado el mismo, no debe ser destinada para consumo humano.

INFORMACION FARMACEUTICA

Lista de excipientes:
Ácido propiónico y agua para inyección.

Almacenamiento:
Almacenar por debajo de 25ºC.

Vida útil:
18 Meses

Presentación:
Frasco de vidrio ámbar tipo I por 10 mL. Frasco de vidrio ámbar tipo III por 40 y 100 mL.

TITULARIDAD

Información de contacto/Importador:
MSD Salud Animal Colombia S.A.S.
Dirección: Calle 127A No. 53A-45 T.3 Piso 8 Bogotá, Colombia
Teléfono: 571 592 5050

Titular:
Intervet International B.V. - Holanda
Fabricante:
Vet Pharma Friesoythe GmbH - Alemania

Número Reg. ICA:
1951-DB

Fecha emisión:
28-May-1994



SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto: HS-P-P-040 - Pintura Epóxica Sapolín

Otros medios de identificación:

No relevante

1.2 Uso recomendado del producto químico y restricciones:

Usos pertinentes: Pintura. Uso exclusivo usuario profesional/usuario industrial.

Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3

1.3 Datos sobre el proveedor:

Invesa S.A.
Autopista Norte Km 24, Vereda La Palma
051030 Girardota - Antioquia - Colombia
Tfno.: 289 08 11- 334 27 27 - Fax: 289 49 86 - 334 25 97
info@invesa.com - contactenos@invesa.com
www.invesa.com

1.4 Número de teléfono para emergencias: Para emergencias químicas e intoxicaciones llamar a CISPROQUIM®. Servicio las 24 horas. Teléfonos: 018000916012 ó desde celular (031) 2886012

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

SGA:

La clasificación del producto se ha realizado conforme con al decreto 1496 de 2018, por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.

Acuático agudo. 2: Peligrosidad aguda para el medio ambiente acuático, Categoría 2, H401
Acuático crónico. 2: Peligrosidad crónica para el medio ambiente acuático, Categoría 2, H411
Irrit. oc. 2: Irritación ocular, categoría 2, H319
Liq. Infl. 3: Líquidos inflamables, Categoría 3, H226
Tox. Agud. 4: Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 4, H332
Tox. Agud. 5: Toxicidad aguda por ingestión, Categoría 5, H303
Tox. Agud. 5: Toxicidad aguda por contacto con la piel, Categoría 5, H313

2.2 Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia:

SGA:

Atención



Indicaciones de peligro:

Acuático crónico. 2: H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Irrit. oc. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
Liq. Infl. 3: H226 - Líquido y vapores inflamables.
Tox. Agud. 4: H332 - Nocivo si se inhala.
Tox. Agud. 5: H303 - Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Tox. Agud. 5: H313 - Puede ser nocivo en contacto con la piel.

Consejos de prudencia:

P210: Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.
P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P264: Lavarse cuidadosamente después de la manipulación.
P271: Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P280: Usar guantes de protección/equipo de protección para la cara/ropa de protección.
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P370+P378: En caso de incendio: Utilizar extintor de polvo ABC para la extinción.
P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.
P501: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos o envases y residuos de envases respectivamente.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS (continúa)

2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación:

No relevante

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias:

No aplicable

3.2 Mezclas:

Descripción química: Dispersión de pigmentos en disolventes

Componentes:

De acuerdo al Decreto 1496 de 2018, el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 67924-34-9	**Resina epoxi a base de bisfenol A, MW > 700 -< 1100** Irrit. Cut. 2: H315; Irrit. oc. 2: H319; Sens. Cut. 1: H317 - Atención	**25 - <50 %**
CAS: 1330-20-7	**Xileno** Irrit. Cut. 2: H315; Liq. Infl. 3: H226; Tox. Agud. 4: H312+H332; Tox. Agud. 5: H303 - Atención	**25 - <50 %**
CAS: 13463-67-7	**Dioxido de titanio (diámetro aerodinámico ≤ 10 µm)** Carc. 2: H351 - Atención	**10 - <25 %**
CAS: 1344-37-2	**Amarillo de sulfocromato de plomo** Acuático agudo. 1: H400; Acuático crónico. 1: H410; Carc. 1B: H350; Repr. 1A: H360; STOT repe. 2: H373 - Peligro	**10 - <25 %**
CAS: 111-76-2	**2-butoxietanol** Irrit. Cut. 2: H315; Irrit. oc. 2: H319; Liq. Infl. 4: H227; Tox. Agud. 4: H302+H332; Tox. Agud. 5: H313 - Atención	**2 - <10 %**
CAS: 12656-85-8	**Rojo de cromato molibdato sulfato de plomo** Acuático agudo. 1: H400; Acuático crónico. 1: H410; Carc. 1B: H350; Repr. 1A: H360; STOT repe. 2: H373 - Peligro	**2 - <10 %**
CAS: 78-83-1	**2-Metilpropan-1-ol** Irrit. Cut. 2: H315; Les. Oc. 1: H318; Liq. Infl. 3: H226; STOT única 3: H335; STOT única 3: H336; Tox. Agud. 5: H303; Tox. Agud. 5: H313 - Peligro	**<2 %**
CAS: 1333-86-4	**Negro de carbon** Carc. 2: H351 - Atención	**<2 %**

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16. La clasificación respecto Carcinogenicidad de las sustancias se ha establecido en función de las monografías de la IARC adecuándola al sistema de clasificación SGA, para información sobre la clasificación IARC consulte la sección 11.

El contenido de pigmento varía según color

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios:

Los síntomas como consecuencia de una intoxicación pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de duda, exposición directa al producto químico o persistencia del malestar solicitar atención médica, mostrándole la FDS de este producto.

Por inhalación:

Sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. En casos graves como parada cardiorespiratoria, se aplicarán técnicas de respiración artificial (respiración boca a boca, masaje cardíaco, suministro de oxígeno, etc.) requiriendo asistencia médica inmediata.

Por contacto con la piel:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso en contacto con la piel. Sin embargo, se recomienda en caso de contacto con la piel quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico.

Por contacto con los ojos:

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión/aspiración:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)

No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11 de la FDS.

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial:

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción apropiados:

Medios de extinción apropiados:

Emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), alternativamente utilizar espuma física o extintores de dióxido de carbono (CO2).

Medios de extinción no apropiados:

NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.

5.2 Peligros específicos del producto químico:

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...).

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6: MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia:

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas. Ante el contacto potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8 de la FDS). Evitar de manera prioritaria la formación de mezclas vapor-aire inflamables, ya sea mediante ventilación o el uso de un agente inertizante. Suprimir cualquier fuente de ignición. Eliminar las cargas electroestáticas mediante la interconexión de todas las superficies conductoras sobre las que se puede formar electricidad estática, y estando a su vez el conjunto conectado a tierra.

Para el personal de emergencia:

Ver sección 8 de la FDS.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar a toda costa cualquier tipo de vertido al medio acuático. Contener adecuadamente el producto absorbido/recogido en recipientes herméticamente precintables. Notificar a la autoridad competente en el caso de exposición al público en general o al medioambiente.

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos:

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13 de la FDS.

6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura:

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6 de la FDS). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Trasvasar en lugares bien ventilados, preferentemente mediante extracción localizada. Controlar totalmente los focos de ignición (teléfonos móviles, chispas,…) y ventilar en las operaciones de limpieza. Evitar la existencia de atmósferas peligrosas en el interior de recipientes, aplicando en lo posible sistemas de inertización. Trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electroestáticas. Ante la posibilidad de existencia de cargas electroestáticas: asegurar una perfecta conexión equipotencial, utilizar siempre tomas de tierras, no emplear ropa de trabajo de fibras acrílicas, empleando preferiblemente ropa de algodón y calzado conductor. Cumplir con los requisitos esenciales de seguridad para equipos y con las disposiciones mínimas para la protección de la seguridad y salud de los trabajadores. Consultar la sección 10 de la FDS sobre condiciones y materias que deben evitarse.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8 de la FDS. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Debido a la peligrosidad de este producto para el medio ambiente se recomienda manipularlo dentro de un área que disponga de barreras de control de la contaminación en caso de vertido, así como disponer de material absorbente en las proximidades del mismo

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades:

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

Temperatura mínima: 5 ºC

Temperatura máxima: 30 ºC

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

OSHA (Tablas Z):

Identificación	Valores límite ambientales		
Xileno	8-hour TWA PEL	100 ppm	435 mg/m³
CAS: 1330-20-7	Ceiling Values - TWA PEL		
Dioxido de titanio (diámetro aerodinámico ≤ 10 µm)	8-hour TWA PEL		15 mg/m³
CAS: 13463-67-7	Ceiling Values - TWA PEL		
2-butoxietanol	8-hour TWA PEL	50 ppm	240 mg/m³
CAS: 111-76-2	Ceiling Values - TWA PEL		
2-Metilpropan-1-ol	8-hour TWA PEL	100 ppm	300 mg/m³
CAS: 78-83-1	Ceiling Values - TWA PEL		
Negro de carbon	8-hour TWA PEL		3.5 mg/m³
CAS: 1333-86-4	Ceiling Values - TWA PEL		

ACGIH:

Identificación	Valores límite ambientales		
Xileno	TLV-TWA	100 ppm	
CAS: 1330-20-7	TLV-STEL	150 ppm	
Dioxido de titanio (diámetro aerodinámico ≤ 10 µm)	TLV-TWA		10 mg/m³
CAS: 13463-67-7	TLV-STEL		

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL (continúa)

ACGIH:

Identificación	Valores límite ambientales		
Amarillo de sulfocromato de plomo	TLV-TWA		0.025 mg/m³
CAS: 1344-37-2	TLV-STEL		0.1 mg/m³
2-butoxietanol	TLV-TWA	20 ppm	
CAS: 111-76-2	TLV-STEL		
Rojo de cromato molibdato sulfato de plomo	TLV-TWA		0.025 mg/m³
CAS: 12656-85-8	TLV-STEL		0.1 mg/m³
2-Metilpropan-1-ol	TLV-TWA	50 ppm	
CAS: 78-83-1	TLV-STEL		
Negro de carbon	TLV-TWA		3 mg/m³
CAS: 1333-86-4	TLV-STEL		

Valores límite biológicos:

Indices de exposición biológicos (BEIs®) - ACGIH

Identificación	BEIs®	Determinante	Momento de muestreo
Xileno CAS: 1330-20-7	1500 mg/g (Creatinina)	Ácidos metilhipúricos en orina	Fin del turno
Amarillo de sulfocromato de plomo CAS: 1344-37-2	0.0007 mg/L	Cromo total en la orina	Al final del turno al final de la semana laboral
2-butoxietanol CAS: 111-76-2	200 mg/g (Creatinina)	Ácido butoxiacético (BAA) en la orina	Fin del turno
Rojo de cromato molibdato sulfato de plomo CAS: 12656-85-8	0.0007 mg/L	Cromo total en la orina	Al final del turno al final de la semana laboral

8.2 Controles técnicos apropiados:

A.- Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Realizar la identificación de los peligros y la valoración de los riesgos de acuerdo a la Guia técnica colombiana GTC 45. Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,…) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPP. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavaojos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2 de la FDS.
Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer.

B.- Protección respiratoria.

Pictograma	EPP	Observaciones
 Protección obligatoria de las vías respiratorias	Máscara autofiltrante para gases y vapores	NOMATIVIDAD APLICABLE: NTC 1584, NTC 1589, NTC 3851 y NTC 1728. Reemplazar cuando se detecte olor o sabor del contaminante en el interior de la máscara o adaptador facial. Cuando el contaminante no tiene buenas propiedades de aviso se recomienda el uso de equipos aislantes.

C.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPP	Observaciones
 Protección obligatoria de la manos	Guantes de protección química (Material: Polietileno de baja densidad lineal (LLPDE), Tiempo de penetración: > 480 min, Espesor: 0.062 mm)	NORMATIVIDAD APLICABLE: NTC 3398, EN 374 y EN420. Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro.

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.

D.- Protección ocular y facial

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL (continúa)

Pictograma	EPP	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Pantalla facial	NORMATIVIDAD APLICABLE: NTC 1825, NTC 1826 y ANSI Z87.1. Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal

Pictograma	EPP	Observaciones
 Protección obligatoria del cuerpo	Prenda de protección frente a riesgos químicos, antiestática e ignífuga	NORMATIVIDAD APLICABLE: EN ISO 13688 y EN 14605. Uso exclusivo en el trabajo. Limpiar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 Protección obligatoria de los pies	Calzado de seguridad contra riesgo químico, con propiedades antiestáticas y resistencia al calor	NORMATIVIDAD APLICABLE: NTC-ISO 20345, NTC-ISO 20344 y NTC 2257. Reemplazar las botas ante cualquier indicio de deterioro.

F.- Medidas complementarias de emergencia

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavaojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controles de la exposición del medio ambiente:

Se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D de la FDS.

NTC 6018- Etiquetas ambientales tipo I. Sello ambiental colombiano. Criterios ambientales para pinturas y materiales de recubrimiento (determinados de acuerdo con la norma ASTM D6886):

Compuestos orgánicos volátiles: 30.85 % peso

Concentración C.O.V. a 20 ºC: 434.7 kg/m³ (434.7 g/L)

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 ºC:	Líquido
Aspecto:	No determinado
Color:	No determinado
Olor:	No determinado
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	140 ºC
Presión de vapor a 20 ºC:	687 Pa
Presión de vapor a 50 ºC:	3861.87 Pa (3.86 kPa)
Tasa de evaporación a 20 ºC:	No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 ºC:	1409 kg/m³
Densidad relativa a 20 ºC:	1.409

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD (continúa)

Viscosidad dinámica a 20 ºC:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 ºC:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 ºC:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	No relevante *
Densidad de vapor a 20 ºC:	No relevante *
Coeficiente de reparto n-octanol/agua a 20 ºC:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 ºC:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *
Inflamabilidad:	
Punto de inflamación:	25 ºC
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	238 ºC
Límite de inflamabilidad inferior:	No determinado
Límite de inflamabilidad superior:	No determinado
Características de las partículas:	
Diámetro medio equivalente:	No aplicable

9.2 Información adicional:

Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *
Otras características de seguridad:	
Tensión superficial a 20 ºC:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7 de la FDS para mayor información.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas ni polimerización peligrosa que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	Riesgo de inflamación	Evitar incidencia directa	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD (continúa)

Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Evitar incidencia directa	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 de la FDS para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO2), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre las posibles vías de exposición:

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

Contiene glicoles, posibilidad de efectos peligrosos para la salud, por lo que se recomienda no respirar sus vapores prolongadamente

Efectos peligrosos para la salud:

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: La ingesta de una dosis considerable puede originar irritación de garganta, dolor abdominal, náuseas y vómitos.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3 de la FDS.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: Una exposición a altas concentraciones pueden motivar depresión del sistema nervioso central ocasionando dolor de cabeza, mareos, vértigos, nauseas, vómitos, confusión y en caso de afección grave, pérdida de conciencia.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3 de la FDS.

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: Principalmente puede presentar efectos nocivos para la salud si el producto es absorbido vía cutánea. Para más información sobre efectos secundarios por contacto con la piel ver sección 2 de la FDS.
- Contacto con los ojos: Produce lesiones oculares tras contacto.

D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas con efectos cancerígenos. Para más información ver sección 3 de la FDS.
  IARC: Xileno (3); 2-butoxietanol (3); Talco (3); Dioxido de titanio (diámetro aerodinámico ≤ 10 µm) (2B); Negro de carbon (2B); Rojo de cromato molibdato sulfato de plomo (1); Amarillo de sulfocromato de plomo (1)
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3 de la FDS.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3 de la FDS.

E- Efectos de sensibilización:

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes. Para más información ver secciones 2, 3 y 15 de la FDS.
- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes. Para más información ver sección 3 de la FDS.

F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3 de la FDS.

G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por exposición repetitiva. Para más información ver sección 3 de la FDS.
- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3 de la FDS.

H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3 de la FDS.

Información adicional:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

Información adicional:

CAS 13463-67-7 Dióxido de Titanio: IARC lista esta sustancia como un posible carcinógeno humano (grupo 2B), indicando que hay suficientes evidencias para considerarlo carcinógeno en animales pero insuficientes para considerarlo como carcinógeno para seres humanos.
La monografía de IARC para esta sustancia indica que no hay exposición significativa al dióxido de titanio durante el uso normal de productos en los que dióxido de titanio está unido permanentemente a otros materiales, tales como pinturas (Ref: Monografía IARC, Vol. 93, 2010).
El lijado repetido de las superficies de película seca puede producir riesgo de sobreexposición al polvo dependiendo de la duración y nivel de lijado, para evitarla deben tomarse las medidas de protección adecuadas.
CAS 1333-86-4 Negro de Carbón: IARC lista esta sustancia como un posible carcinógeno humano (grupo 2B), indicando que hay suficientes evidencias para considerarlo carcinógeno en animales pero insuficientes para considerarlo como carcinógeno para seres humanos.
La monografía de IARC para esta sustancia indica que la exposición al negro de carbón no se produce durante el uso normal de productos en los que el negro de carbón está unido a otros materiales, tales como caucho, tintas o pinturas (Ref: Monografía IARC, Vol. 93, 2010).
El lijado repetido de las superficies de película seca puede producir riesgo de sobreexposición al polvo dependiendo de la duración y nivel de lijado, para evitarla deben tomarse las medidas de protección adecuadas.
Contiene plomo. De conformidad a la Ley 2041 de 27 de Julio de 2020 se prohíbe el uso, fabricación, importación o comercialización de las pinturas arquitectónicas, también llamadas de uso decorativo o del hogar y obra cuando contengan plomo en cualquiera de sus compuestos en niveles superiores a 90 ppm.

Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Xileno	DL50 oral	2100 mg/kg	Rata
CAS: 1330-20-7	DL50 cutánea	1100 mg/kg	Rata
	CL50 inhalación	11 mg/L (4 h) (ATEi)	
2-Metilpropan-1-ol	DL50 oral	3350 mg/kg	Rata
CAS: 78-83-1	DL50 cutánea	2460 mg/kg	Conejo
	CL50 inhalación	24.6 mg/L (4 h)	Rata
2-butoxietanol	DL50 oral	1200 mg/kg	Rata
CAS: 111-76-2	DL50 cutánea	3000 mg/kg	Conejo
	CL50 inhalación	11 mg/L (4 h) (ATEi)	
Dioxido de titanio (diámetro aerodinámico ≤ 10 µm)	DL50 oral	10000 mg/kg	Rata
CAS: 13463-67-7	DL50 cutánea	10000 mg/kg	Conejo
	CL50 inhalación	No relevante	
Rojo de cromato molibdato sulfato de plomo	DL50 oral	5100 mg/kg	Rata
CAS: 12656-85-8	DL50 cutánea	No relevante	
	CL50 inhalación	No relevante	
Amarillo de sulfocromato de plomo	DL50 oral	5100 mg/kg	Rata
CAS: 1344-37-2	DL50 cutánea	No relevante	
	CL50 inhalación	No relevante	
Negro de carbon	DL50 oral	15400 mg/kg	Rata
CAS: 1333-86-4	DL50 cutánea	No relevante	
	CL50 inhalación	No relevante	

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Amarillo de sulfocromato de plomo	CL50	>0.1 - 1 (96 h)		Pez
CAS: 1344-37-2	CE50	>0.1 - 1 (48 h)		Crustáceo
	CE50	>0.1 - 1 (72 h)		Alga
2-butoxietanol	CL50	1490 mg/L (96 h)	Lepomis macrochirus	Pez
CAS: 111-76-2	CE50	1815 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	911 mg/L (72 h)	Pseudokirchneriella subcapitata	Alga
Rojo de cromato molibdato sulfato de plomo	CL50	>0.1 - 1 (96 h)		Pez
CAS: 12656-85-8	CE50	>0.1 - 1 (48 h)		Crustáceo
	CE50	>0.1 - 1 (72 h)		Alga
2-Metilpropan-1-ol	CL50	2030 mg/L (96 h)	Carassius auratus	Pez
CAS: 78-83-1	CE50	1439 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	1250 mg/L (48 h)	Scenedesmus subspicatus	Alga

Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Xileno	NOEC	1.3 mg/L	Oncorhynchus mykiss	Pez
CAS: 1330-20-7	NOEC	1.17 mg/L	Ceriodaphnia dubia	Crustáceo
2-butoxietanol	NOEC	100 mg/L	Danio rerio	Pez
CAS: 111-76-2	NOEC	100 mg/L	Daphnia magna	Crustáceo
2-Metilpropan-1-ol	NOEC	No relevante		
CAS: 78-83-1	NOEC	20 mg/L	Daphnia magna	Crustáceo

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
Xileno	DBO5	No relevante	Concentración	No relevante
CAS: 1330-20-7	DQO	No relevante	Periodo	28 días
	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	88 %
2-butoxietanol	DBO5	0.71 g O2/g	Concentración	100 mg/L
CAS: 111-76-2	DQO	2.2 g O2/g	Periodo	14 días
	DBO5/DQO	0.32	% Biodegradado	96 %
2-Metilpropan-1-ol	DBO5	0.4 g O2/g	Concentración	100 mg/L
CAS: 78-83-1	DQO	2.41 g O2/g	Periodo	14 días
	DBO5/DQO	0.17	% Biodegradado	90 %

12.3 Potencial de bioacumulación:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA (continúa)

Identificación	Potencial de bioacumulación	
Xileno CAS: 1330-20-7	BCF	9
	Log POW	2.77
	Potencial	Bajo
2-butoxietanol CAS: 111-76-2	BCF	3
	Log POW	0.83
	Potencial	Bajo
2-Metilpropan-1-ol CAS: 78-83-1	BCF	3
	Log POW	0.76
	Potencial	Bajo

12.4 Movilidad en el suelo:

Identificación	Absorción/Desorción		Volatilidad	
Xileno CAS: 1330-20-7	Koc	202	Henry	524.86 Pa·m³/mol
	Conclusión	Moderado	Suelo seco	Sí
	Tensión superficial	No relevante	Suelo húmedo	Sí
2-butoxietanol CAS: 111-76-2	Koc	8	Henry	1.621E-1 Pa·m³/mol
	Conclusión	Muy Alto	Suelo seco	No
	Tensión superficial	2.729E-2 N/m (25 ºC)	Suelo húmedo	Sí
2-Metilpropan-1-ol CAS: 78-83-1	Koc	No relevante	Henry	No relevante
	Conclusión	No relevante	Suelo seco	No relevante
	Tensión superficial	2.378E-2 N/m (25 ºC)	Suelo húmedo	No relevante

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No aplicable

12.6 Otros efectos adversos:

No descritos

SECCIÓN 13: INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación:

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación. En el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

Legislación relacionada con la gestión de residuos:

Decreto 1076 de 2015 (Decreto único reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible)

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación a la norma técnica colombiana 1692:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)



14.1	**Número ONU:**	UN1263
14.2	**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**	PINTURA
14.3	**Clase(s) relativas al transporte:**	3
	Etiquetas:	3
14.4	**Grupo de embalaje/envasado si se aplica:**	III
14.5	**Riesgos ambientales:**	Sí
14.6	**Precauciones especiales para el usuario**	
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
14.7	**Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC:**	No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 39-18:



14.1	**Número ONU:**	UN1263
14.2	**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**	PINTURA
14.3	**Clase(s) relativas al transporte:**	3
	Etiquetas:	3
14.4	**Grupo de embalaje/envasado si se aplica:**	III
14.5	**Contaminante marino:**	Sí
14.6	**Precauciones especiales para el usuario**	
	Disposiciones especiales:	223, 955, 163, 367
	Códigos FEm:	F-E, S-E
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
	Cantidades limitadas:	5 L
	Grupo de segregación:	No relevante
14.7	**Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC:**	No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2021:



14.1	**Número ONU:**	UN1263
14.2	**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**	PINTURA
14.3	**Clase(s) relativas al transporte:**	3
	Etiquetas:	3
14.4	**Grupo de embalaje/envasado si se aplica:**	III
14.5	**Riesgos ambientales:**	Sí
14.6	**Precauciones especiales para el usuario**	
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
14.7	**Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC:**	No relevante

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate:

NTP (National Toxicology Program): No relevante

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 15: INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN (continúa)

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta hoja de datos de seguridad de materiales como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Resolución 0312 de 2019 – Nuevos estándares mínimos del SG-SST
CONPES 3868 - Política de gestión del riesgo asociado al uso de sustancias químicas.
Decreto 1079 de 2015 - Decreto único reglamentario del sector transporte
NTC 1692 -Transporte de mercancías peligrosas. Definiciones, clasificación, marcado, etiquetado y rotulado
NTC 4532- Transporte de mercancías peligrosas. Tarjetas de emergencia para transporte de materiales. Elaboración
Decreto número 4741 de 2005
Decreto 1299 de 2008 -Reglamenta departamento de gestión ambiental de empresas a nivel industrial estado
Decreto 321 de 1999 - Adopta el Plan Nacional de Contingencia contra derrames de hidrocarburos, derivados y sustancias nocivas.
NTC 4702 - 1 -Embalaje y Envases para Transporte de Mercancías Peligrosas Clase 1. Explosivos
NTC 4702 - 2 - Embalaje y Envases para Transporte de Mercancías Peligrosas Clase 2. Gases
NTC 4702 - 3 - Embalaje y Envases para Transporte de Mercancías Peligrosas Clase 3. Líquidos Inflamables
NTC 4702 - 4 - Embalaje y Envases para Transporte de Mercancías Peligrosas Clase 4. Sólidos Inflamables, Sustancias que presentan riesgo de combustión espontánea, sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables.
NTC 4702 - 5 - Embalaje y Envases para Transporte de Mercancías Peligrosas Clase 5. Sustancias Comburentes y Peróxidos Orgánicos
NTC 4702 - 6 - Embalaje y Envases para Transporte de Mercancías Peligrosas Clase 6. Sustancias Tóxicas e Infecciosas
NTC 4702 - 8 - Embalaje y Envases para Transporte de Mercancías Peligrosas Clase 8. Sustancias Corrosivas
NTC 4702 - 9 - Embalaje y Envases para Transporte de Mercancías Peligrosas Clase 9. Sustancias Peligrosas varias
Ley 2041 de 2020 - Por medio de la cual se garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límites para su contenido en productos comercializados en el país.

SECCIÓN 16: OTRAS INFORMACIONES

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de conformidad al Decreto 1496 de 2018 y a la Resolución 773 de 2021, contando con los elementos definidos en el ANEXO 4 - Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), sexta edición revisada (2015).

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H226: Líquido y vapores inflamables.
H332: Nocivo si se inhala.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H303: Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H313: Puede ser nocivo en contacto con la piel.
H401: Tóxico para los organismos acuáticos.

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

SGA:

Acuático agudo. 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Acuático crónico. 1: H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Carc. 1B: H350 - Puede provocar cáncer.
Carc. 2: H351 - Susceptible de provocar cáncer (Inhalación).
Carc. 2: H351 - Susceptible de provocar cáncer.
Irrit. Cut. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.
Irrit. oc. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
Les. Oc. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves.
Liq. Infl. 3: H226 - Líquido y vapores inflamables.
Liq. Infl. 4: H227 - Líquido combustible.
Repr. 1A: H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Sens. Cut. 1: H317 - Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
STOT repe. 2: H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
STOT única 3: H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
STOT única 3: H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo.
Tox. Agud. 4: H302+H332 - Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.
Tox. Agud. 4: H312+H332 - Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.
Tox. Agud. 5: H303 - Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Tox. Agud. 5: H313 - Puede ser nocivo en contacto con la piel.

Consejos relativos a la formación:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 16: OTRAS INFORMACIONES (continúa)

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta hoja de datos de seguridad de materiales, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

Ministerio de trabajo de la República de Colombia (https://www.mintrabajo.gov.co).
Portal global de información sobre sustancias químicas - e-CHEM-PORTAL.
Sistema de información sobre sustancias peligrosas-GESTIS.
Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer-IARC.
Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).

Abreviaturas y acrónimos:

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
DQO: Demanda Química de Oxígeno
DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días
BCF: Factor de bioconcentración
DL50: Dosis Letal 50
CL50: Concentración Letal 50
EC50: Concentración Efectiva 50
Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición Octanol-Agua
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente COLOMBIANA, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

FIN DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Hoja de Seguridad de Producto

Dow AgroSciences Paraguay S.A.
López Moreira casi Aviadores del Chaco
Edificio Royal Tower, piso 4
Asunción, República del Paraguay
Tel: (021) 613-412 / 608-583

Propiconazole
Dow AgroSciences
funguicida

Categoría toxicológica: Clase II

1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO:

NOMBRE DEL PRODUCTO:

Propiconazole Dow AgroSciences

DIRECCION / Teléfono de la empresa:

Dow AgroSciences Paraguay S.A.
López Moreira casi Aviadores del Chaco
Edificio Royal Tower, piso 4
Asunción, República del Paraguay
Tel: (021) 613-412 / 608-583

2. COMPOSICION E INFORMACION SOBRE INGREDIENTES:

propiconazole:
1-{[2-(2,4 diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2 il]metil}1H-1,2,4 triazole ……..…… 250 g
N° CAS: 60207-90-1
Solvente y humectantes c.s.p. ……..…….... 100 cm^3

3. IDENTIFICACION DE RIESGOS

INFORMACION GENERAL DE EMERGENCIA

APARIENCIA FISICA: Líquido color amarllento.

INFORMACION QUIMICA RELACIONADA CON RIESGOS PARA LA SALUD Y EL AMBIENTE:

Salud: Puede tener acción por contacto, ingestión y menos probable por inhalación.

Inflamabilidad: 62 °C *(CIPAC MT 12)*

Reactividad: Evitar el contacto con materiales de fuerte reacción alcalina, ácida u oxidante. Ver el punto 10.

TELEFONOS DE EMERGENCIA
(021) 613-412 / 608-583

EFECTOS POTENCIALES PARA LA SALUD: Esta sección describe posibles efectos adversos en caso de que el producto no sea utilizado correctamente.

- **OJOS:** Irritante. Puede causar dolor, enrojecimiento y/o lagrimeo.
- **PIEL: Contacto**: Contactos prolongados no es probable que causen una irritación dermal significativa. Sensibilizante moderado. **Absorción**: Es poco probable que el material sea absorbido en cantidades nocivas a partir de un solo contacto prolongado con la piel.
- **INGESTION:** Producto moderadamente tóxico. Pequeñas cantidades ingeridas accidentalmente durante el manipuleo, no es probable que causen daño. La ingestión de grandes cantidades puede causar daño.
- **INHALACION:** una única exposición no es probable que cause efectos adversos. De todas maneras, se aconseja no exponerse a los vapores generados por el producto en su preparación.

4. PRIMEROS AUXILIOS

En cualquier caso conseguir ayuda médica.
En caso de intoxicación, llevar a la persona afectada a un lugar ventilado, llamar a un médico, o trasladar a la persona a un servicio de emergencia llevando el envase o la etiqueta del producto. Quien realice los primeros auxilios debe evitar tomar contacto directo con el producto.

- **OJOS:** Lavar con abundante agua corriente inmediata y continuadamente durante 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos. Consultar al médico.
- **PIEL:** Quitar las ropas y el calzado contaminado. Lavar inmediatamente la piel con abundante agua corriente y jabón, durante 15 minutos como mínimo. Si la irritación persiste, llamar al médico. Personas que manifiesten sensibilidad pueden requerir tratamiento con antiinflamatorios. Lavar las ropas contaminadas antes de reutilizarlas.
- **INGESTION:** Administrar repetidamente carbón medicinal con abundante cantidad de agua. **No inducir al vómito**. En caso de ingestión de grandes cantidades, llamar al médico y/o transportar inmediatamente a la persona involucrada a un servicio de emergencias. Llevar el envase o la etiqueta del producto. Nunca suministrar nada por boca a una persona inconciente.
- **INHALACION:** Retirar del área a la persona afectada y exponer al aire fresco. Llamar al médico y/o transportarla a un servicio de emergencias. Llevar el envase o la etiqueta del producto.

® Marca Registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o de una compañía afiliada de Dow.
Impreso el: 13/12/2013

NOTA PARA EL MEDICO

- La decisión de inducir al vómito, o no, debe ser tomada por el médico.

- **ANTIDOTO / tratamiento:**
  No hay antídoto específico.
  No se conocen síntomas o signos de intoxicación con propiconazole. Proveer tratamiento basado en el criterio del médico en respuesta a las reacciones del paciente.

Servicios de atención toxicológica en caso de intoxicación con el producto:

Centro Nacional de Toxicología. Emergencias médicas Dr. Luis María Argaña. Av. Gral Santos y Azara, Asunción (021) 220-418

5. DATOS PARA EXTINCION DE INCENDIOS

- **PROPIEDADES DE INFLAMABILIDAD:**
  - **PUNTO DE INFLAMACION**: 62 °C *(CIPAC MT 12)*
  - **METODO UTILIZADO:** TCC.

- **EXPLOSIVIDAD:** No explosivo.

- **RIESGO DE FUEGO Y EXPLOSION:** Bajo.

- **MEDIOS DE EXTINCION**: Espuma, polvos químicos secos, anhídrido carbónico y como último recurso neblina de agua. Deben preferirse los sistemas de espuma, ya que el agua en grandes cantidades puede aumentar el área afectada.

- **EQUIPO CONTRA INCENDIOS:** Utilizar ropa protectora impermeable y equipos de aire autónomos, con presión positiva.

6. DATOS PARA CASOS DE ACCIDENTES:

En caso de accidentes que lleven asociado un derrame del producto, proceder según se indica en: **DERRAMES Y/O PERDIDAS**. Si el accidente se produjera en la vía pública, mantenerse contra el viento, aislar el área y no permitir el ingreso de público al sector. Dar aviso al fabricante. Los envases que pierden, deben ser separados de los que no pierden y su contenido transferido a un tambor u otro tipo de envase o contenedor. En los incendios, evitar el ingreso del agua utilizada para su control a sistemas de riego, acequias o cursos de agua. Utilizar equipo de protección personal (anteojos, guantes, botas de goma, etc.).

- **PROTECCION DE LAS PERSONAS:** EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS, PIEL O ROPAS. LAVAR LAS PARTES DEL CUERPO EXPUESTAS.

- **PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE:**
  Evitar la llegada de producto a cursos de agua.

- **DERRAMES Y/O PERDIDAS:**
  Pequeños derrames: Contener el derrame por medio de diques para evitar la dispersión de producto y el ingreso a pozos de agua, acequias, canales o canaletas. Absorber con material inerte (arena o tierra) y recoger en tambores o bolsas plásticas. Grandes derrames: Contener el derrame por medio de diques. Mantenerse contra el viento, aislar el área y mantener al público alejado. Evitar el contacto con los ojos, piel o ropas. Prevenir la contaminación de cursos de agua o desagües. Hacer diques en el área afectada y bombear a recipientes adecuados (tambores). Utilizar material absorbente (arena o tierra) para recoger la pérdida y colocarlo en recipientes adecuados. Si fuera necesario, contactar al fabricante. Descontaminar el piso como se indica a continuación.

- **PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA:** Lavar con solución de amoníaco industrial o agua lavandina (1 litro en 100 litros de agua) y enjuagar con agua.

7. MANIPULEO Y ALMACENAJE:

- **MANIPULEO:** Leer la etiqueta. No almacenar ni transportar con alimentos, medicamentos o vestimenta. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales. Prever la provisión de agua en el área de trabajo. No comer, beber o fumar durante el manipuleo y/o uso del producto. Manipular el producto en áreas bien ventiladas. Utilizar los elementos de protección personal (guantes, barbijo, máscara, delantal). Cuando se manipulen tambores usar zapatos de seguridad. Evitar el contacto con ojos, piel y ropas. Evitar aspirar vapores o nieblas. Adoptar las buenas prácticas de higiene personal. Lavarse cuidadosamente con agua y jabón después del manipuleo del producto. Lavar la ropa después de usada separadamente de otras vestimentas.

- **ALMACENAJE:** Almacenar en lugar fresco, seco, con buena ventilación y cerrado con candado. Mantener lejos del alcance de los niños y personas inexpertas. No almacenar junto con alimentos, medicamentos, insecticidas, funguicidas o vestimentas. Evitar el contacto directo con la luz solar, fuentes de calor y agentes oxidantes. Emplear envases claramente

® Marca Registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o de una compañía afiliada de Dow.

identificados y cerrados. No reutilizar los recipientes vacíos.

8. PROTECCION PERSONAL Y LIMITES DE EXPOSICION

Estas precauciones se sugieren para situaciones con un alto potencial de exposición. Si los procedimientos de manipuleo son tales que el potencial de exposición es bajo, se puede requerir menor protección. Las condiciones de emergencia pueden requerir precauciones adicionales.

- **GUIAS DE EXPOSICION:**
  Propiconazole: ACGIH TLV-TWA y OSHA PEL no establecido.
  Solvente aromático: ACGIH TLV-TWA y OSHA PEL no establecido; el proveedor recomienda como guía 100 ppm basado en la composición total, que es una mezcla de hidrocarburos aromáticos: La clasificación PEL esta de acuerdo con la recomendada por OSHA, como aparece en la revisión de PEL 1989.

- **TÉCNICA DE CONTROL**
  Proveer condiciones de ventilación adecuada, para mantener los niveles por debajo de las guías de exposición. Para algunas operaciones puede ser necesario un sistema de extracción localizada.

- **RECOMENDACIONES PARA FABRICANTES, OPERARIOS DE EMPAQUE Y DISTRIBUIDORES COMERCIALES:**
  PROTECCION FACIAL Y/O DE LOS OJOS: Utilizar anteojos o antiparras para productos químicos.

  PROTECCION DE LA PIEL: Para exposiciones breves, no hay otras precauciones que el uso de ropa limpia. Cuando la exposición sea prolongada o repetida frecuentemente, al manipular este producto, utilizar ropa impermeable. El uso de otros elementos específicos como guantes, botas u overoles, dependerá de la operación a ejecutar. Siempre lavar las ropas de trabajo y los elementos de protección personal por separado de las ropas de uso en el hogar.

  PROTECCION RESPIRATORIA: Los niveles atmosféricos deben mantenerse inferiores a los de las guías de exposición. Cuando los límites de exposición y/o el nivel de confort lo requieran, utilizar máscara (semi o de cara completa) con filtros para vapores organicos aprobados.

- **AVISO A APLICADORES Y OPERARIOS INVOLUCRADOS:** Leer en la etiqueta del producto las instrucciones sobre ropa protectora y equipos a utilizar.

9. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

- **APARIENCIA Y COLOR:** Líquido amarillento.
- **ESTADO FISICO:** Líquido.
- **OLOR:** A trementina.
- **DENSIDAD RELATIVA:** 0.9847 g/cm^3 a 24.5 °C *(OECD 109)*
- **ACIDEZ / ALCALINIDAD – pH** = 7.05 (solución al 1%) (*CIPAC MT 75*)
- **ESTABILIDAD DE LA EMULSION:**
  Emulsión uniforme: 7 ml de espuma después de 24 horas. (a 1 día) *(CIPAC MT 36.1)*
  Emulsión uniforme: 10 ml de espuma después de 24 horas. (a los 14 días) *(CIPAC MT 36.1)*
- **PERSISTENCIA DE LA ESPUMA:**
  12 min … 2.0 ml de espuma. *(CIPAC MT 47)*
- **PUNTO DE INFLAMACION:** 62 °C *(CIPAC MT 12)*
- **EXPLOSIVIDAD:** No explosivo.
- **CORROSIVIDAD:** No es corrosivo para los materiales de envases aprobados.
- **VISCOSIDAD:** 6.968 centistokes *(CIPAC MT 22.1)*

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD QUIMICA:

- **ESTABILIDAD QUIMICA:** Estable en condiciones normales de almacenamiento. En pruebas de 1 y 2 años, no se observaron signos de sedimentación o cristalización del producto, observándose claridad en la muestra.
- **REACTIVIDAD QUIMICA:** Se recomienda evitar el contacto con materiales de fuerte reacción alcalina, ácida u oxidante. No produce efectos corrosivos sobre el material de los envases aprobados.
- **INCOMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS:** La formulación es compatible con la mayoría de los productos agroquímicos de reacción neutra.
- **PRODUCTOS PELIGROSOS POR DESCOMPOSICION:** El fuego puede generar gases irritantes o venenosos (ácido cianhídrico y óxidos de carbono, nitrógeno y cloro).

® Marca Registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o de una compañía afiliada de Dow.

⇨ **PELIGRO DE POLIMERIZACION:** No ocurrirá.

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

⇨ **OJOS:** Irritante. Puede causar dolor, enrojecimiento y/o lagrimeo.

⇨ **PIEL: Contacto**: Contactos prolongados no es probable que causen una irritación dermal significativa. Sensibilizante moderado. **Absorción**: Es poco probable que el material sea absorbido en cantidades nocivas a partir de un solo contacto prolongado con la piel.
Toxicidad dermal aguda para mamíferos:
DL50 dermal aguda (rata) > 2000 mg/kg.

⇨ **INGESTION:** Producto moderadamente tóxico. Pequeñas cantidades ingeridas accidentalmente durante el manipuleo, no es probable que causen daño. La ingestión de grandes cantidades puede causar daño.
Toxicidad oral aguda para mamíferos:
DL50 oral aguda (rata macho) = 1630 mg/kg
DL50 oral aguda (rata hembra) = 1388 mg/kg
DL50 oral aguda (ratas macho y hembra) = 1630 mg/kg

⇨ **INHALACION:** una única exposición no es probable que cause efectos adversos. De todas maneras, se aconseja no exponerse a los vapores generados por el producto en su preparación.
CL50 (4 horas) rata > 7.10 mg/L

⇨ **EFECTOS SISTEMICOS:** En estudios de alimentación con roedores, durante el tiempo de vida, dosis extremadamente altas de propiconazol incrementaron la incidencia de tumores en hígado de ratones machos pero no en ratones hembras.

⇨ **INFORMACION SOBRE CANCER:** En estudios con ratas a dos años, no se produjeron tumores a ningún nivel de alimentación. La EPA ha clasificado el propiconazole en el grupo “C” de carcinogenicidad (posible carcinogénico humano).

⇨ **TERATOLOGIA (Defectos de nacimiento):** En estudios en animales, a largo plazo, Propiconazole, no fue teratogénico.

⇨ **MUTAGENICIDAD:** En estudios en animales, utilizando varios sistemas de ensayo, Propiconazole no resultó mutagénico.

12. INFORMACION RELACIONADA AL MEDIO AMBIENTE

⇨ **ECOTOXICOLOGÍA:**

Organismos acuáticos y peces. Moderadamente tóxico.
CL 50 (trucha Arco Iris) 96 horas > 1.47 mg/l.

Aves: Ligeramente tóxico.
Para el ingrediente activo:
DL50 oral (codorniz macho) > 1840 mg/kg
DL50 oral (codorniz hembra) > 1840 mg/kg
DL50 oral (codorniz machos y hembras) > 1839 mg/kg

Abejas: Ligeramente no tóxico.
DL50 oral (48 horas) > 10 µg/abeja
DL50 contacto (48 horas) > 116 µg/abeja

El propiconazole es no tóxico a bacteria del suelo, incluyendo las bacteria fijadora de nitrógeno.

El movimiento en el suelo y el potencial de lixiviación para el propiconazole es limitado. La movilidad se restringe en suelos con alto contenido de montmorillonita y material orgánico, también el movimiento es menor en suelos acídicos.

Propiconazole muestra una persistencia moderada en el suelo, Bajo condiciones controladas de suelo aerobias, la vida media es generalmente de 30 a 120 días. El propiconazol está sujeto a la fotólisis, pero luego de 12 días de exposición a la luz natural, únicamente se registró un 20% de fotólisis.

13. CONSIDERACIONES PARA DESCARTE

⇨ **METODO DE DESCARTE:** Para destruir restos de producto, seguir las regulaciones vigentes para disposición final de residuos. Se recomienda la Incineración controlada en sitios autorizados (2,5 segundos a 1000 °C).

⇨ **MANEJO Y ELIMINACIÓN DE ENVASES:** Durante las operaciones de descarte de envases (incluida la limpieza de equipos), no contaminar alimentos, forraje o agua.

Los envases vacíos deben enjuagarse tres veces con agua para extraer y utilizar todo el producto contenido en los mismos. Esta operación, conocida como TRIPLE LAVADO, se debe realizar en el mismo momento en que se está preparando la mezcla; el agua de lavado debe ser volcada en el tanque de la pulverizadora para su aplicación en el lote objeto del tratamiento. Luego inutilizar los envases para evitar su uso con otro destino.

14. INFORMACION PARA TRANSPORTE

⇨ **TRANSPORTE:**

® Marca Registrada de The Dow Chemical Company (“Dow”) o de una compañía afiliada de Dow.

NO TRANSPORTAR ESTE PRODUCTO CON ALIMENTOS, MEDICAMENTOS O VESTIMENTA.

⇨ **CODIGO DE TRANSPORTE PARA PARAGUAY:**

Nombre apropiado del embarque:
PLAGUICIDA, LIQUIDO,TOXICO,
INFLAMABLE, N.E.P. (PROPICONAZOLE)
Clase: 6.1
N° N.U.: 2902
Grupo de embalaje: III
Ficha N°: 151

15. INFORMACION ADICIONAL

NOTA: La información aquí contenida es meramente orientadora, presentada de buena fe, sin incurrir en responsabilidades explícitas o implícitas. En caso de necesidad de aclaraciones o informaciones adicionales, consultar al fabricante.

Fecha efectiva: 21-08-2013

® Marca Registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o de una compañía afiliada de Dow.

PROPIZOL 25 EC (Propiconazol 25 EC)

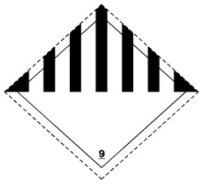
HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

1.- Identificación de la sustancia química y del proveedor

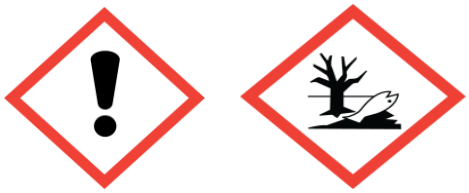
- Nombre sustancia química:	Propiconazol 25 EC
- Uso recomendado:	Fungicida
- Proveedor/ Fabricante/Comercializador:	ANASAC CHILE
- Dirección:	Almirante Pastene 300- Providencia
- Teléfono:	(56-2) 2 470 6900
- Dirección electronica:	www.anasac.cl
- Teléfono de Emergencia:	(56-2) 2 777 1994 Corporación RITA

2.- Identificación de los riesgos

- Clasificación según NCh 382: NU 3082, Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
- Distintivo según NCh 2190: 9 Misceláneas



- Clasificación según GHS rev 6: CATEGORIA TOXICOLOGICA 4, CATEGORIA PELIGRO ACUATICO AGUDO 1



- Etiqueta GHS:
- Indicaciones de peligro: H303 + H313 : Puede ser dañino si se ingiere o se esta en contacto con la piel.
H332 : Dañino si es inhalado.
H316 : Causa leve irritación cutanea
H320 : Causa irritación ocular seria.
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- Consejos de prudencia: P101 : Si se necesita consejo médico, tener el envase o la etiqueta a la mano.
P102 : Mantener alejado del alcance de los niños.
P103 : Leer la etiqueta antes de utilizar.
P261 : Evitar inhalar la niebla/vapores/spray
P264 : Lavar exhaustivamente manos y rostros despues del manejo del producto.
P271 : Utilizar solo en lugares abierto o areas bien ventiladas.
P273 : Evitar la liberación al medio ambiente.
P391 : Recoger el derrame.
P304 + P312 : Si es inhalado, llamar al centro de emergencia si el afectado se siente mal.
P304 + P340 : Si es inhalado, trasladar al afectado al aire fresco, tenderlo comodo para su respiración.

P305 + P351 + P338 : Si cae en los ojos: lavar continuamente por varios minutos con agua. Remover lentes de contacto, si estan presentes y es sencillo de realizar. Continuar lavando.
P501 : Disponer de los contenedores de acuerdo a la regulación nacional.

- Señal de seguridad según NCh1411/4:



- Res. Exenta SAG N°2195: Clase IV, Normalmente no ofrece Peligro
- Peligro especifico: No presenta.

3.- Información sobre la sustancia o mezcla

- Componentes Principales de la Mezcla: Propiconazol
- Componentes que contribuyen al riesgo: NC
- Nombre químico (IUPAC): (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazol
- Fórmula química: C15H17Cl2N3O2
- N° CAS: 60207-90-1
- Concentración (%): 25 % p/v

4.-Emergencia y primeros auxilios

En caso de contacto accidental con el producto proceder de acuerdo con:

- Inhalación: Trasladar al afectado al aire fresco, tenderlo y abrigarlo.
- Contacto con la piel: Retirar la ropa contaminada y lavar la zona afectada con agua fría y jabón.
- Contacto con los ojos: Si el producto ingresó a los ojos, retirar lentes de contactos si procede, lavar los ojos con agua fria por al menos 15 minutos.
- Ingestión: Dar a beber agua solo si el afectado esta consciente. No inducir vómito. En todos los casos, trasladar de inmediato a un centro asistencial
- Efectos locales o sistémicos: Salivación, diarrea e irritación gástrica
- Notas para el médico tratante: Aplicar tratamiento sintomático.
- Antídoto: No se conoce antídoto específico.

5.- Medidas para el combate del fuego

a.- Riesgos específicos a tomar en cuenta en las medidas para el control del fuego:

- Agentes de extinción:
  Usar para extinguir las llamas espuma química (para evitar ignición del vapor) o polvo químico seco.
- Contraindicaciones:
  Presencia de personas sin equipo de protección personal adecuado.

b.- Procedimientos especiales para combatir el fuego:

Asperjar con agua para enfriar sector no afectado. Utilizar como médios de extinción los ya señalados. Aislar la zona afectada. El personal debe ingresar utilizando ropa adecuada para combatir incendios y equipo de respiración autónoma.

c.- Equipo de protección personal para el combate del fuego:

El personal calificado debe ingresar al sector afectado con ropa especial para combatir incendios, equipo de respiración autónoma y lentes de seguridad con protección lateral.

d.- Productos peligrosos que se liberan de la combustión:

Óxidos de nitrógeno, ácido clorhídrico, dióxido y monóxido de carbono.

6.- Medidas para controlar derrames o fugas

a.- Medidas de emergencia a tomar si hay derrames de material:

- *Para personas :*

  Aislar el sector afectado, las personas utilizar los elementos de protección adecuados.

- *Para el medio ambiente :*

  Contener el derrame con sustancias inertes (arena, tierra).

b.- Método de limpieza:

- *Recuperación :*

  La recuperación no corresponde ya que la sustancia ha sido contaminada

- *Neutralización :*

  Aislar la zona afectada, si es posible contener el derrame con sustancias inertes.

- *Eliminación de desechos :*

  Barrer y recoger en recipientes claramente identificados. Finalmente, trasladar a un botadero autorizado para este tipo de sustancias, de acuerdo a lo indicado por la autoridad competente, otra alternativa es mediante incineración controlada en horno estándar a temperatura mayor de 1000 ºC con recuperación y filtrado de humos.

7.-Manipulación y almacenamiento

7.1.- Manipulación

a.- Recomendaciones técnicas:

- *Exposición de los trabajadores :*

  El personal involucrado en el manejo del producto debe utilizar todos los elementos de protección personal recomendados.

- *Prevención del fuego :*

  El producto no es inflamable, sin embargo se debe evitar fumar, uso de celulares, lámparas y enchufes que no sean a prueba de explosiones o el uso de cualquier elemento que pudiese generar chispa.

- *Explosión :* Producto no explosivo.

b.- Precauciones para manipulación:

- *Ventilación general y local :* Debe poseer un sistema de ventilación de acuerdo al D.S. 594

- *Medidas para prevenir la generación de aerosol y polvo :*

  Mantener ventilación adecuada, en caso de barrer el piso hacerlo usando un inerte humedecido, y mantener el residuo en tambores claramente identificados.

c.- Manipulación segura específica:

- *Materiales o sustancias incompatibles para el contacto del producto :*

  Todas aquellas inflamables o reactivas al agua. Sustancias de pH extremos.

7.2.- Almacenamiento

a.- Aspectos técnicos:

En depósito autorizado y envases claramente identificados.

b.- Condiciones de almacenamiento:

- *Recomendados :*

  Lugar fresco y seco, con buena ventilación, los productos deben ser almacenados en estanterias separadas del piso.

- *No recomendados :*

  No se recomienda almacenar junto a alimentos y medicinas de uso animal o humano, semillas y cualquier otro que entre en contacto directo con hombres y animales.

c.- Embalajes

- *Recomendados :* Envases sellados, con etiqueta visible.
- *No recomendados :* Aquellos que presenten fisuras o fugas, con etiquetas en mal estado o sin ellas.

8.- Control de exposición y protección personal

8.1.- Control de exposición

a.- Medidas para reducir la exposición: Utilizar los elementos de protección personal recomendados.

b.- Parámetros para el control:

- Límite permisible ponderado (LPP): No determinados.
- Límite permisible absoluto (LPA): No determinados.
- Límite permisible temporal (LPT): No determinados.
- Umbral odorífico: No determinado.
- Estándares biológicos: (2,4-diclorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)etanol y (2,4-diclorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)etanona
- Procedimiento de monitoreo: Niveles en orina de (2,4-diclorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)etanol y (2,4-diclorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)etanona

c.- Equipos de protección personal recomendado para:

- Protección respiratoria: Máscara con filtro del tipo respirador purificador de aire con filtro tipo NIOSH N95 o N100 más cartucho OV.
- Protección de las manos: Guantes de neopreno, latex.
- Protección de los ojos: Antiparras.
- Protección de la piel y el cuerpo: Traje completo de Tyvek con capucha.
- Otros equipos de protección: Botas de goma sin forro interior.

d.- Medidas de higiene: No comer, beber, fumar o ir al baño durante la manipulación. Lávese completamente después de manipular este producto.

8.2.- Control de exposición

a.- Productos en grandes cantidades: Manipular siguiendo todas las medidas de seguridad aplicables al producto y los elementos de protección personal ya indicados (8.1.c)

b.- Productos de concentración elevada: Manipular siguiendo todas las medidas de seguridad aplicables al producto y los elementos de protección personal ya indicados (8.1.c)

c.- Exposición a temperaturas: El producto es estable en condiciones normales de temperatura y presión. Este producto no es inflamable, no es corrosivo ni explosivo.

d.- Exposición a presiones: El producto es estable en condiciones normales de temperatura y presión. Este producto no es inflamable, no es corrosivo ni explosivo.

9.- Propiedades físicas y químicas

a.- Físicas:

- Estado físico: Liquido
- Apariencia y olor: Amarillento
- Concentración: 25 % p/v
- pH: 7,3 - 7,7
- Punto de inflamación: No inflamable
- Límite de inflamabilidad (LEL-UEL): No disponible.
- Temperatura de auto ignición: No disponible.
- Temperatura de descomposición: No disponible.
- Presión de vapor: No disponible.
- Densidad de vapor: No corresponde.
- Densidad a 20ºC: 0,89 - 0,95 g/mL

b.- Químicas

- Solubilidad en agua: Se emulsiona en agua
- Corrosividad: No corrosivo
- Indice de volatilidad: No volatil
- Radioactividad: No radioactivo.
- Velocidad de propagación de la llama: No corresponde.

- Viscosidad:	No corresponde.
- Calor de combustión:	No disponible.

10.- Estabilidad y reactividad

- Estabilidad:	Estable durante dos años.
- Condiciones de almacenaje:	Almacenar en lugar fresco y seco.
- Recomendados:	Lugar fresco y seco, con buena ventilación, los productos deben ser almacenados en estanterias, separados del piso. En envase cerrado, con su etiqueta visible.
- No recomendados:	No recomendado almacenar junto a alimentos y medicinas de uso animal o humano, semillas y cualquier otro que entre en contacto directo con hombres y animales.
- Incompatibilidad (materiales que se deben evitar):	Todas aquellas inflamables o reactivas al agua. Sustancias de pH extremos.
- Productos peligrosos de la descomposición:	No corresponde los metabolitos son biológicamente inactivos.
- Productos peligrosos de la combustión:	Óxidos de nitrógeno, ácido clorhídrico, dióxido y monóxido de carbono.
- Polimerización peligrosa:	No corresponde.
- Manejo adecuado o inadecuado:	Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado. El producto no es inflamable, sin embargo se debe evitar fumar, uso de celulares, lámparas y enchufes que no sean a prueba de explosiones o el uso de cualquier elemento que pudiese generar chispa. El personal involucrado en el manejo del producto debe utilizar todos los elementos de protección personal indicados. Prohibición absoluta de ingreso a personas no autorizadas.

11.- Información toxicológica

- Toxicidad Aguda Oral:	DL 50 ratas 4000 mg/kg
- Toxicidad Aguda Dermal:	DL 50 ratas > 10000 mg/kg
- Toxicidad Aguda Inhalatoria:	CL 50 ratas 4 mg/L
- Irritación Dermal:	Moderado irritante
- Irritación Ocular:	Irritante
- Sensibilizaciones alérgicas:	No sensibilizante
- Toxicidad crónica:	No disponible
- Efectos locales o sistémicos:	Salivación, diarrea e irritación gástrica
- Efecto a corto plazo:	Piloerección, ataxia
- Efectos carcinogénicos:	No carcinogénicos.
- Efectos mutagénicos:	No mutagénicos.
- Toxicidad para la reproducción:	No teratogénico.
- Toxicidad específica – exposición única:	No disponible
- Toxicidad específica – exposiciones repetidas:	No disponible
- Peligro de inhalación:	Moderada irritación de las vias respiratorias

12.- Información ecológica

- Inestabilidad:	Estable a distintos pH
- Persistencia / degradabilidad:	Persistente en suelo
- Bio-acumulación:	Moderado potencial
- Comportamiento sobre el medio ambiente:	Levemente movil en suelo
- Posible impacto sobre el ambiente:	El compuesto presenta leve movilidad en suelos y es persistente, por lo cual existe riesgo de contaminar napas freáticas.

- Ecotoxicidad (aguda):

Aves > 10000 mg/Kg DL50
Algas > 4000 mg/L 96 hr EC50
Daphnias > 0,04 mg/L EC50
Lombrices: No disponible
Peces: 40 mg/L CL50
Abejas: 200 ug/abeja DL50

13.- Consideraciones sobre disposición final

- Método recomendado para disponer el producto, sus residuos, desechos en forma segura de acuerdo a la legislación vigente.
  Incineración en hornos tipo Standard a más de 1100ºC de temperatura, 2" de residencia. Eficiencia de combustión y de destrucción: 99.9%
- Eliminación de desechos:
  Barrer y recoger en recipientes claramente identificados, finalmente trasladar a un depósito autorizado para este tipo de
- Método recomendado para eliminación de envases o embalajes contaminados, de acuerdo a la legislación vigente:
  Realizar triple lavado de los envases, inutilizarlos y enviarlos a centro de acopio autorizados para su chipeado y posterior traslado a botadero o reciclaje. Confinar los envases en lugar claramente identificado, hasta que la autoridad defina destino final.

14.- Información sobre el tranporte

Se requieren los códigos y clasificaciones de acuerdo con regulaciones y normas nacionales, para transporte seguro de sustancias peligrosas.

	Clase	Pack. Group	N° ONU
Vía terrestre por carretera o ferrocarril (RID/ADR)	9	III	3082
Nombre Adecuado de Embarque	Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.		
	Clase	Pack. Group	N° ONU
Vía marítimo (IMDG)	9	III	3082
Nombre Adecuado de Embarque	Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.		
	Clase	Pack. Group	N° ONU
Vía aérea (ICAO/IATA)	9	III	3082
Nombre Adecuado de Embarque	Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.		

15.- Información reglamentaria

- Normas internacionales aplicables: RID, IATA, IMDG.
- Normas nacionales aplicables: NCh 2245

16.- Otras informaciones

- Control de cambios: Actualización a NCh 2245 año 2015
- Abreviaturas y acronimos:
  DL50: Dosis letal 50.
  CL50: Concentración letal 50.
  EC: Concentración efectiva 50.
  NOEC: Concentración sin efecto observado.
- Referencias: Estudios de la empresa presentados al Servicio Agricola y Ganadero (SAG) para la obtención del registro.
- Vigencia: 1 año a partir de la fecha de actualización

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESTRUMATE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Cloprostenol (sódico) ……..……..……..…0,25 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519)……..…….... 20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas, cerdas y yeguas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas:
- Subestro o celos silentes.
- Interrupción de la gestación, incluyendo momificación fetal.
- Tratamiento coadyuvante en endometritis crónica y piómetra.
- Tratamiento de quistes luteínicos.
- Inducción y sincronización del estro.

Cerdas:
- Inducción del parto a partir del día 113 de gestación (el último día de fecundación se considera como primer día de gestación).

Yeguas:
- Tratamiento de cuerpo lúteo persistente.
- Inducción del estro.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades respiratorias agudas o crónicas.
No usar en animales gestantes a menos que sea deseable la inducción del parto o la interrupción terapéutica de la gestación.

No usar en yeguas si existe algún indicio de alteración del tracto gastrointestinal o del sistema vascular.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por vía intravenosa.
La inyección en tejido adiposo puede ocasionar una absorción incompleta del medicamento.
El lugar de la inyección debe limpiarse y desinfectarse adecuadamente con objeto de reducir el riesgo de infección por bacterias anaerobias.
En el caso de expulsión de fetos momificados puede ser necesaria la manipulación obstétrica para extraer el feto.
En cerdas, administrar el medicamento exclusivamente cuando se conoce de forma precisa la fecha de cubrición. Si la administración es muy temprana puede verse afectada la viabilidad de los lechones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el medicamento con precaución para EVITAR LA AUTOINYECCION ACCIDENTAL O EL CONTACTO CON LA PIEL.
Las prostaglandinas $F_{2\alpha}$ pueden absorberse por la piel y causar broncoespasmo y aborto. Las mujeres embarazadas, en edad fértil, asmáticos y personas con otros problemas respiratorios deben extremar las precauciones cuando manejen cloprostenol. Estas personas deben evitar el contacto, o usar guantes de plástico desechables durante la administración del medicamento.
En caso de dificultad respiratoria, consulte inmediatamente con un médico.
En caso de autoinyección accidental, contacte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta del medicamento. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones pueden producirse infecciones bacterianas locales, asociadas con proliferación de clostridios en el punto de inoculación. Las reacciones locales típicas debidas a infección anaerobia son inflamación y crepitación en el lugar de inyección.

En muy raras ocasiones se puede producir:
Vacas: Intranquilidad.
Cerdas:
- Aumento de la micción y la defecación.
- Cambios en el comportamiento similares a los que acontecen antes del parto, que pueden prolongarse durante una hora.

Yeguas:
- Sudoración.
- Trastornos abdominales.
- Postración.

En caso de producirse, estos efectos se observan dentro de los 15 minutos post-inyección y suelen desaparecer al cabo de una hora.
La inducción del parto o del aborto puede provocar distocia, muerte fetal, retención placentaria y/o metritis.

En muy raras ocasiones, se pueden observar reacciones de tipo anafiláctico que requieren atención veterinaria inmediata.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras en gestación a menos que se desee la inducción del parto o la interrupción terapéutica de la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En animales tratados con un progestágeno es de esperar una disminución de la respuesta al cloprostenol.
La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada tras la administración de cloprostenol.
No administrar junto con antiinflamatorios no esteroides (AINE) ya que se inhibe la síntesis de prostaglandinas endógenas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular profunda.

Vacas: La dosis recomendada es de 500 µg de cloprostenol/animal (equivalente a 2 ml/animal).
Subestro o celo silente/inducción al estro**:** Administrar el medicamento, después de determinar la presencia de cuerpo lúteo. Se observa celo generalmente en los 2-5 días posteriores al tratamiento. Inseminar a las 72-96 horas.

Interrupción de la gestación**:** La administración debe realizarse entre la primera semana y el día 150 de gestación. El aborto se produce a los 4-5 días.
Endometritis o piómetra**:** Administrar una dosis única del medicamento. Si es necesario repetir el tratamiento 10-14 días después.

Cerdas: La dosis recomendada es de 175 µg de cloprostenol/animal (equivalente a 0,7 ml/animal) en dosis única. La administración será exclusivamente por vía intramuscular profunda empleando una aguja de longitud adecuada.

Inducción del parto: debe realizarse dentro de las 24-48 horas antes de la fecha prevista del mismo para disminuir el riesgo de mortalidad en los lechones. El parto suele producirse a las 19-29 horas de su administración.

Yeguas: La dosis recomendada es de 500 µg de cloprostenol/animal (equivalente a 2 ml/animal) en dosis única.

En ponis administrar 125-250 µg de cloprostenol/animal (equivalente a 0,5-1,0 ml/animal). En animales de pura raza, o pesados administrar 250-500 µg de cloprostenol/animal (equivalente a 1-2 ml/animal).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El margen de seguridad es amplio. Los síntomas producidos en el caso de sobredosificación son los mismos descritos como reacciones adversas pero con mayor intensidad.

4.11 Tiempos de espera

Bovino (vacas):
Carne: 2 días.
Leche: cero horas.

Porcino (cerdas):
Carne: 2 días.

Equino (yeguas):
Carne: 28 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: sistema genitourinario y hormonas sexuales, Oxitócicos.
Código ATCvet: QG02AD90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El cloprostenol es un análogo sintético de las prostaglandinas, relacionado estructuralmente con la prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$). Como potente agente luteolítico, produce la regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteolisis) seguido de un retorno al estro y una ovulación normal. Estimula la musculatura lisa uterina y produce un efecto relajante sobre el cervix.
Por tanto, provoca la inducción del celo en hembras con ciclo estral normal o con cuerpo lúteo persistente, eliminando el efecto del mecanismo de retroalimentación negativa de la progesterona, y en estados de gestación induce al parto o al aborto.
Su efecto espasmogénico sobre la musculatura lisa provoca también efectos secundarios tales como: broncoconstricción, aumento de la presión sanguínea y estimulación de la motilidad de la musculatura lisa intestinal y urinaria en algunas especies.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración por inyección intramuscular, el cloprostenol alcanza rápidamente su concentración máxima en sangre a los 30-60 minutos, y se metaboliza a ácido 8,11, dihidroxi-15-ceto prost-5-enoico y 9,11,15-trihidroxiprost-5-enoico que desaparecen rápidamente de la sangre, siendo excretados por vía urinaria en 5-6 horas.
Los estudios muestran niveles en sangre entre 0,0014 y 0,002 µg por ml a los 20 minutos - 2 horas después de la administración; disminuyen rápidamente, siendo inferiores a 0,00004 µg/ml a las 8 horas. La semivida de eliminación plasmática es de 1-3 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519).
Citrato de sodio.
Ácido cítrico anhidro.
Cloruro de sodio.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Productos ácidos o alcalinos fuertes.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro, clase I con tapón de caucho bromobutílico gris recubierto de etileno de tetrafluoroetileno (EFTE) y cápsula flip-off de aluminio cubierta con un disco de polipropileno rojo.

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 10 viales de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INTERVET INTERNATIONAL BV

Wim De Korverstraat, 35
5831 AN Boxmeer
Paises Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

38 IP

(110197)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/07/1993
Fecha de la última renovación: 8 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

HOJA DE SEGURIDAD
ROCA FOSFÓRICA

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y LA EMPRESA

NOMBRE DEL PRODUCTO: ROCA FOSFÓRICA

CLASIFICACIÓN: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

PICTOGRAMA:



FABRICANTE: ABONOS CONAGRÌCOLA
DIRECCIÓN: PLANTA KM 3.5 VÍA PALERMO NEIVA-HUILA
TELÉFONO: 313 333 4370
CORREO ELECTRÓNICO: ventasabonosconagricola@gmail.com
PÁGINA WEB: www.abonosconagricola.com

2. INDETIFICACIÓN DE PELIGROS

El producto no se considera una sustancia o mezcla peligrosa.

CONTACTO CON LOS OJOS:	Irritante de los ojos.
CONTACTO CON LA PIEL:	Puede provocar resecamiento e irritación a piel, o puede agravar dermatitis existente.
INHALACIÓN:	Puede causar irritación de nariz y garganta dependiendo del tipo de exposición. Exposición prolongada o frecuente puede causar daño al pulmón.
INGESTIÓN:	Cantidades grandes puede causar irritación gastrointestinal.

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

FÓSFORO TOTAL (P_2O_5)	30.4%
CALCIO TOTAL (CaO)	42.7%
SILICIO TOTAL (SiO_2)	21.7%
HUMEDAD	0.446%

*Los porcentajes de composición pueden cambiar de acuerdo a los lotes de producción.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar el área afectada con abundante agua.

CONTACTO CON LA PIEL: Inmediatamente remueva ropa y zapatos contaminados. Lave la piel con abundante agua y jabón por al menos 15 minutos. Obtenga atención médica inmediatamente. Lave la ropa antes de re-usarla.

INHALACIÓN: Lleve el afectado al aire fresco. Contactar con médico de ser necesario.

INGESTIÓN: Lavar la boca con agua. o. Si el paciente está consiente dar a beber abundantes cantidades de agua. NO inducir el vómito. Contactar con un médico si fuera caso.

5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

El producto no es inflamable y es compatible con todos los medios de extinción. Evalúe el método de extinción de acuerdo con las características de las otras sustancias presentes en el área de fuego.

Evacue o aísle el área de peligro. Restrinja el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección, ubíquese a favor del viento. Use equipo de protección personal.

6. MEDIDAS EN CASO DE ESCAPE ACCIDENTAL

MÉTODOS DE LIMPIEZA: Recolectar con el equipo apropiado según el volumen. Barrer los derrames y disponer como fertilizantes para el suelo, evitar la generación de polvo cuando se recolecte. Lave con agua la zona. No es toxico para el ambiente.

Evite que el producto llegue a cauces de agua.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugares secos, frescos y bien ventilados y sin luz solar directa, alejados de ácidos. Rotular de ser reenvasado en recipientes adecuadamente, sin embargo, se sugiere almacenar en empaque original y una vez abierto usarlo en su totalidad.

PRECAUCIONES DE MANEJO:	Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilice el equipo de protección personal. Lávese completamente con agua y jabón después de manipularlo. Manipule el producto con ventilación y evite movimientos bruscos generando polvo. Mantenga las normas de higiene, no comer, beber ni fumar dentro del área de trabajo, mantenga el contenedor cerrado.
REQUERIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO:	No almacenar cerca a los ácidos.
MATERIALES INCOMPATIBLES:	Evitar el contacto con agentes oxidantes y ácidos fuertes.
MATERIAL DE EMPAQUE:	Saco tubular tejido en rafia de polipropileno.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

PROTECCIÓN PARA LOS OJOS:	Monogafa de seguridad.
PROTECCIÓN RESPIRATORIAS:	Usar máscara cuando exposición de polvo es superior a los límites de exposición.
PROTECCIÓN DE PIEL:	Guantes de nitrilo. Ropa de mangas largas, impermeable preferiblemente. Después de la manipulación del producto lavar las manos con agua y jabón.
MEDIDAS DE HIGIENE:	No comer, tomar o fumar durante su manipulación. Seguir las normas básicas de manipulación de sustancias no peligrosas.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

APARIENCIA	SÓLIDO
COLOR	GRIS LIGERAMENTE MARRÓN
OLOR	INTENSIDAD MEDIA
HUMEDAD MÁX	3%

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

ESTABILIDAD QUÍMICA:	Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas, manejar bajo temperatura ambiente.
INCOMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES:	Evitar el contacto con agentes oxidantes y ácidos fuertes.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

VÍAS DE EXPOSICIÓN: Inhalación o Ingestión.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Este producto no tiene efecto contaminante.

13. CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS

La disposición debe ser de acuerdo con las regulaciones locales.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Este producto no presenta ninguna restricción para su transporte a nivel nacional.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este producto no se considera una sustancia peligrosa para humanos ni medio ambiente. Lo anterior según NFPA 704.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Las hojas de datos den seguridad deben ser manejadas por personal técnico entrenado en seguridad y salud en el trabajo (seguridad industrial, higiene industrial y medicina preventiva y del trabajo), quien a su vez deberá impartir educación a los trabajadores.

La COOPERATIVA NACIONAL DE PRODUCTOS AGRICOLAS proporciona la información contenida aquí de buena fe, pero ni la empresa ni sus representantes se hacen responsables por su exactitud o su minuciosidad tampoco se hacen responsables por el mal uso o interpretación dada a la información aquí contenida.

Versión 2: abril 2020.

Sulfadiazine (20%) / Trimethoprim (4%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
7.0	04.04.2023	1738773-00019	Fecha de la primera expedición: 08.06.2017

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Sulfadiazine (20%) / Trimethoprim (4%) Liquid Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Corrosión cutáneas, Sub-categoría 1B	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización respiratoria, Categoría 1	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H335: Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H361d Se sospecha que puede dañar el feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaración Suplementaria del Peligro : EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

sulfadiazina
trimetoprima
Hidróxido de sodio

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
sulfadiazina	68-35-9 200-685-8	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 --- Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 --- Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.500 mg/kg	20
trimetoprima	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Médula) Aquatic Chronic 2; H411	4

Hidróxido de sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	3
2,2'-Iminodietanol	111-42-2 203-868-0 603-071-00-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361 STOT RE 2; H373 (Riñón, Sangre, Hígado, Sistema nervioso) Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.600 mg/kg	0,6

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.

Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar inmediatamente un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientrás se quita los zapatos y la ropa.
Consultar inmediatamente un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar inmediatamente un médico.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Provoca quemaduras del tracto digestivo.
La exposición excesiva puede agravar el asma y otras enfermedades respiratorias existentes previamente (por ejemplo, enfisema, bronquitis y síndrome de disfunción reactiva de las vías aéreas).

Provoca lesiones oculares graves.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Puede irritar las vías respiratorias.
Se sospecha que puede dañar el feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Corrosivo para las vías respiratorias.
Provoca quemaduras graves.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Spray de agua Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo
Medios de extinción no apropiados	:	Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de metal Óxidos de nitrógeno (NOx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo con irritantes o sensibilizantes respiratorios.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No

comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sulfadiazina	68-35-9	TWA	2 mg/m3 (OEB 1)	Interno (a)
trimetoprima	738-70-5	TWA	400 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m³	ES VLA
2,2'-Iminodietanol	111-42-2	VLA-ED (Fracción inhalable y vapor)	0,2 ppm 1 mg/m³	ES VLA
	Otros datos: Vía dérmica			

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

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Hidróxido de sodio	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m³

2,2'-Iminodietanol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,75 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,5 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,13 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,125 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,125 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,07 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,06 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
sulfadiazina	Agua	0,01 mg/l
trimetoprima	Agua	0,9 mg/l
2,2'-Iminodietanol	Agua dulce	0,021 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,095 mg/l
	Agua de mar	0,002 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,096 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,009 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	1,63 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	1,04 alimento en mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).
Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.
Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	blanco roto a beige
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	10,0 - 10,5
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes
Ácidos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

Toxicidad aguda
No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

sulfadiazina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 1.500 mg/kg
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 880 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 180 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

trimetoprima:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1.500 - 5.300 mg/kg DL50 (Ratón): 1.910 - 7.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 400 - 500 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal DL50 (Perro): 90 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 132 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Hidróxido de sodio:

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

2,2'-Iminodietanol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1.600 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, macho): > 3,35 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Corrosión o irritación cutáneas
Provoca quemaduras graves.

Componentes:

sulfadiazina:

Resultado	:	Irritación de la piel
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Hidróxido de sodio:

Resultado	:	Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

2,2'-Iminodietanol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

sulfadiazina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 7 días
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Hidróxido de sodio:

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

2,2'-Iminodietanol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

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

Componentes:

sulfadiazina:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	No es sensibilizante para la piel.
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

trimetoprima:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	No es sensibilizante para la piel.

Hidróxido de sodio:

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

2,2'-Iminodietanol:

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

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

sulfadiazina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

trimetoprima:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Rata Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Humanos Resultado: negativo

2,2'-Iminodietanol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Contacto con la piel Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

2,2'-Iminodietanol:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Resultado	:	negativo

Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción
Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

sulfadiazina:

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

trimetoprima:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 70 peso corporal en mg/kg Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos en el recién nacido. Observaciones: Se observó toxicidad materna. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos embriotóxicos. Observaciones: Se observó toxicidad materna. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 15 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos embriotóxicos., Efectos teratógenos. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Hámster Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1,7 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.

		Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Se sospecha que puede dañar el feto.

2,2'-Iminodietanol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de ensayo 443 del OECD Resultado: positivo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de ensayo 443 del OECD Resultado: positivo
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o sobre el desarrollo, basadas en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.
Corrosivo para las vías respiratorias.

Componentes:

sulfadiazina:

Valoración	:	Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

trimetoprima:

Órganos diana	:	Médula
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2,2'-Iminodietanol:

Vía de exposición	:	Ingestión

Órganos diana	:	Riñón, Sangre, Hígado, Sistema nervioso
Valoración	:	Se ha demostrado que produce efectos significativos en la salud de los animales en concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal.

Vía de exposición	:	inhalación (polvo /neblina /humo)
Órganos diana	:	Riñón, Sangre
Valoración	:	Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 0,02 a 0,2 mg/l/6h/d.

Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Órganos diana	:	Sangre, Hígado, Riñón
Valoración	:	Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 20 a 200 mg/kg de peso corporal.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

trimetoprima:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	100 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos diana	:	Médula, Hígado, Glándula pituitaria, Tiroides

Especies	:	Rata
LOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos diana	:	Médula

Especies	:	Perro
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos diana	:	Sangre, Tiroides

2,2'-Iminodietanol:

Especies	:	Rata, hembra
LOAEL	:	14 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0,015 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición	:	90 Días

Método	:	Directrices de ensayo 413 del OECD

Especies	:	Rata
LOAEL	:	32 mg/kg
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	13 Semana

Toxicidad por aspiración
No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

sulfadiazina:

Información general	:	Puede causar irritación a los ojos, piel y a las vías respiratorias.

trimetoprima:

Ingestión	:	Órganos diana: Médula Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, erupción cutánea, Vértigo, Dolor de cabeza, depresión mental, confusión

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

sulfadiazina:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las al-	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 17 mg/l

gas/plantas acuáticas		Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Anabaena flos-aquae): 3,9 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,13 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,135 mg/l Tiempo de exposición: 7 Días Método: ISO 8692
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD NOEC : 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 6,2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

trimetoprima:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna Straus (Copépodo)): 92 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 16 mg/l Tiempo de exposición: 72 h CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para los microorganismos	:	EC10 : 16,7 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,157 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Pez zebra
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 6 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

2,2'-Iminodietanol:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 30,1 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para los microorganismos	:	EC10 (lodos activados): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	EC10: 1,05 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

sulfadiazina:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

trimetoprima:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 4 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301D del OECD Resultado: No intrínsecamente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 302B del OECD

2,2'-Iminodietanol:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 93 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

sulfadiazina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 0,12

trimetoprima:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 0,91

2,2'-Iminodietanol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -2,46 Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se con-

sideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.
Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : UN 1824

ADR : UN 1824

RID : UN 1824

IMDG : UN 1824

IATA : UN 1824

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN

ADR : HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN

RID	:	HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN
IMDG	:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION (sulfadiazine, Trimethoprim)
IATA	:	Hidróxido sódico en solución

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

		Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	8	
ADR	:	8	
RID	:	8	
IMDG	:	8	
IATA	:	8	

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	C5
Número de identificación de peligro	:	80
Etiquetas	:	8

ADR

Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	C5
Número de identificación de peligro	:	80
Etiquetas	:	8
Código de restricciones en túneles	:	(E)

RID

Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	C5
Número de identificación de peligro	:	80
Etiquetas	:	8

IMDG

Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	8
EmS Código	:	F-A, S-B

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	855
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y840
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Corrosive

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	851
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y840
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Corrosive

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN
Peligrosas ambientalmente : si

ADR
Peligrosas ambientalmente : si

RID
Peligrosas ambientalmente : si

IMDG
Contaminante marino : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de	:	No aplicable

productos químicos peligrosos
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200 t	500 t

Otras regulaciones:

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

Texto completo de las Declaraciones-H

H290 : Puede ser corrosivo para los metales.
H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 : Provoca irritación cutánea.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.
H361 : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci-

		vos duraderos.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH014	:	Reacciona violentamente con el agua.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Met. Corr.	:	Corrosivo para los metales
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización

para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha	:	Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Corr. 1B	H314	Método de cálculo
Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo
Resp. Sens. 1	H334	Método de cálculo
Repr. 2	H361d	Método de cálculo
STOT SE 3	H335	Método de cálculo
STOT RE 2	H373	Método de cálculo
Aquatic Chronic 2	H411	Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.
La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)

Sulfato de hierro (II), heptahidrato ≥99,5%, Ph.Eur., USP

número de artículo: **3722**
Versión: **3.0 es**
Reemplaza la versión de: 04.10.2018
Versión: (2)

fecha de emisión: 19.01.2017
Revisión: 07.06.2022

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

1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia	**Sulfato de hierro (II), heptahidrato** ≥99,5%, Ph.Eur., USP
Número de artículo	3722
Número de registro (REACH)	01-2119513203-57-xxxx
Número de clasificación del anexo VI del CLP	026-003-01-4
Número CE	231-753-5
Número CAS	7782-63-0

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

Usos pertinentes identificados:	Producto químico de laboratorio Uso analítico y de laboratorio
Usos desaconsejados:	No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos).

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemania

Teléfono:+49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sitio web: www.carlroth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:	:Department Health, Safety and Environment
e-mail (persona competente):	**sicherheit@carlroth.de**
Proveedor (importador):	QUIMIVITA S.A. Calle Balmes 245, 6a Planta 08006 Barcelona +34 932 380 094 - ranguita@quimivita.es www.quimivita.es

1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	Jose Echegaray nº 4 Las Rozas	28232 Madrid	+34 91 562 0420	

1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094
Fax: -
e-Mail: ranguita@quimivita.es
Sitio web: www.quimivita.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Sección	Clase de peligro	Catego-ría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.1O	Toxicidad aguda (oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.2	Corrosión o irritación cutáneas	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lesiones oculares graves o irritación ocular	2	Eye Irrit. 2	H319

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Palabra de advertencia **Atención**

Pictogramas

GHS07



Indicaciones de peligro

H302	Nocivo en caso de ingestión
H315	Provoca irritación cutánea
H319	Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P280	Llevar guantes/gafas de protección

Consejos de prudencia - respuesta

P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Atención**

Símbolo(s)



2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia	Sulfato de hierro (II), heptahidrato
Fórmula molecular	$FeSO_4 \cdot 7\ H_2O$
Masa molar	278 $^{g}/_{mol}$
No de Registro REACH	01-2119513203-57-xxxx
No CAS	7782-63-0
No CE	231-753-5
No de índice	026-003-01-4

Sustancia, Límites de concentración específicos y factores M, ETA

Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 25 %	-	1.520 $^{mg}/_{kg}$	oral

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse. En caso de irritaciones cutáneas, consultar a un dermatólogo.

En caso de contacto con los ojos

Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos. En caso de irritación ocular consultar al oculista.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Llamar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Vómitos, Irritación, Trastornos gastrointestinales, Cefalea

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción



Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno
agua, espuma, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No combustible.

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Óxidos de azufre (SOx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

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

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar el polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües. Recoger mecánicamente.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente. Control del polvo.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evitar la producción de polvo.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar seco. Durante mucho tiempo a la lúz puede causar descomposición. Sólido higroscópico.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones:

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 15 – 25 °C

7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

Esta información no está disponible.

8.2 Controles de exposición

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

Protección de la piel



• protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados. Los tiempos son valores aproximados de mediciones a 22 ° C y contacto permanente. El aumento de las temperaturas debido a las sustancias calentadas, el calor del cuerpo, etc. y la reducción del espesor efectivo de la capa por estiramiento puede llevar a una reducción considerable del tiempo de penetración. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Con un espesor de capa aproximadamente 1,5 veces mayor / menor, el tiempo de avance respectivo se duplica / se reduce a la mitad. Los datos se aplican solo a la sustancia pura. Cuando se transfieren a mezclas de sustancias, solo pueden considerarse como una guía.

• tipo de material

NBR (Goma de nitrilo)

• espesor del material

>0,3 mm

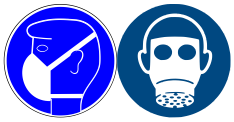
• tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes

>480 minutos (permeación: nivel 6)

• otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de polvo. Filtro de partículas (EN 143). P2 (filtra al menos 94 % de las partículas atmosféricas, código de color: blanco).

Controles de exposición medioambiental

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Forma	cristalinas
Color	verde azul
Olor	inodoro
Punto de fusión/punto de congelación	64 °C (Liberación de agua de cristal)
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no es aplicable
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	>300 °C

pH (valor)	3 – 4 (en solución acuosa: 50 $^{g}/_{l}$, 20 °C)
Viscosidad cinemática	no relevantes
Solubilidad(es)	
Hidrosolubilidad	~400 $^{g}/_{l}$ a 20 °C
Coeficiente de reparto	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	no relevantes (inorgánico)
Presión de vapor	no determinado
Densidad y/o densidad relativa	
Densidad	1,89 $^{g}/_{cm^3}$ a 20 °C
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Densidad aparente	~600 $^{kg}/_{m^3}$
Características de las partículas	No existen datos disponibles.
Otros parámetros de seguridad	
Propiedades comburentes	ninguno

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico:	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes
Otras características de seguridad:	No hay información adicional.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones fuertes con: muy comburente, Bases

10.4 Condiciones que deben evitarse

Conservar alejado del calor. Descomposición comienza a partir de temperaturas de: >300 °C. Luz directa. Proteger de la humedad.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Toxicidad aguda					
Vía de exposición	**Parámetro**	**Valor**	**Especie**	**Método**	**Fuente**
oral	LD50	1.520 $^{mg}/_{kg}$	ratón		TOXNET

Corrosión o irritación cutánea

Provoca irritación cutánea.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiracón.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

• En caso de ingestión

trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarrea

• En caso de contacto con los ojos

decoloración de la córnea, Provoca irritación ocular grave

• En caso de inhalación

Después de inhalar polvo pueden irritarse las vías respiratorias

• En caso de contacto con la piel

provoca irritación cutánea, riesgo de penetración cutánea

• Otros datos

Descenso de presión sanguínea, Colapso circulatorio, Irregularidades del ritmo cardíaco, Inconsciencia, Daños de hígado y riñones, Síntomas también se pueden mostrar horas después de la exposición

11.2 Propiedades de alteración endocrina

No incluido en la lista.

11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Toxicidad acuática (aguda)

Parámetro	Valor	Especie	Fuente	Tiempo de exposición
EC50	152 $^{mg}/_{l}$	daphnia magna	IUCLID	48 h
LC50	925 $^{mg}/_{l}$	Poecilia reticulata	IUCLID	96 h

Biodegradación

Métodos para determinar la desintegración no se pueden aplicar para materiales inorgánicos.

12.2 Procesos de degradación

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No incluido en la lista.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso. Abfallverzeichnis-Verordnung (reglamento sobre catálogo de residuos, Alemania).

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1	**Número ONU o número ID**	no está sometido a las reglamentaciones de transporte
14.2	**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	no asignado
14.3	**Clase(s) de peligro para el transporte**	ninguno
14.4	**Grupo de embalaje**	no asignado
14.5	**Peligros para el medio ambiente**	no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No hay información adicional.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.

14.8 Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional

No está sometido al ADR, RID y al ADN.

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII)

Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Restricción	No
Sulfato de hierro (II), heptahidrato	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75

Leyenda

R75 1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia
o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como carcinógenos de
categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:
i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;
e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 (*1), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:
i) “Productos que se aclaran”;
ii) “No utilizar en productos aplicados en las mucosas”;
iii) “No utilizar en productos para los ojos”;
g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;
h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.
2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla “para tatuaje” la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.
3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.
a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.o CE 205-685-1, n.o CAS 147-14-8);
b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.o CE 215-524-7, n.o CAS 1328-53-6).
5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.
7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:
a) la declaración “Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente”;
b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;
c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por “ingrediente” se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.o 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;
d) la declaración adicional “regulador del pH” de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);

Leyenda

e) la declaración “Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas” si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
f) la declaración “Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas” si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.o 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.
Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso. Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las instrucciones de uso con arreglo al presente punto.
8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración “Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente”.
9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.o CAS 50-00-0, n.o CE 200-001-8).
10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

No incluido en la lista.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)

No	Sustancia peligrosa/categorías de peligro	Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior	Notas
	no asignado		

Directiva Decopaint

Contenido de COV	0 % 0 $^{g}/_{l}$

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	0 %
Contenido de COV	0 $^{g}/_{l}$

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

no incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

no incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

Lista de contaminantes (DMA)				
Nombre de la sustancia	**Nombre según el inventario**	**No CAS**	**Enumerado en**	**Observaciones**
Sulfato de hierro (II), heptahidrato	Metales y sus compuestos		a)	

Leyenda
A) Lista indicativa de los principales contaminantes

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos
no incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas
no incluido en la lista

Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)
no incluido en la lista

Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)
no incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)
no incluido en la lista

Otros datos
Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AIIC	la sustancia es enumerada
CN	IECSC	la sustancia es enumerada
EU	ECSI	la sustancia es enumerada
KR	KECI	la sustancia es enumerada
MX	INSQ	la sustancia es enumerada
NZ	NZIoC	la sustancia es enumerada
PH	PICCS	la sustancia es enumerada
TR	CICR	la sustancia es enumerada
TW	TCSI	la sustancia es enumerada

Leyenda
AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR Chemical Inventory and Control Regulation
ECSI CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Evaluación de la seguridad química
No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Adaptación al reglamento: Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE

Reestructuración: sección 9, sección 14

Sección	Inscripción anerior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.1		Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP): modificación en el listado (tabla)	sí
2.3	Otros peligros: No hay información adicional.	Otros peligros	sí
2.3		Resultados de la valoración PBT y mPmB: La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.	sí

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
EC50	Effective Concentration 50 % (porcentaje de concentración efectivo). La CE50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de cambios en la respuesta (por ejemplo, en el crecimiento) durante un intervalo de tiempo determinado
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentración letal 50%): la CL50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
LD50	Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Euroea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos9
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.