

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin 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 : +1-908-740-4000  
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)

Sensibilización cutánea : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A  
Efectos sobre o a través de la lactancia  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Riñón, oído interno)  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso, Piel, Dientes)

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :  

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H360D Puede dañar al feto.

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

H362 Puede ser nocivo para los lactantes.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso, Piel, Dientes) 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 nieblas o vapores.  
P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
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.  
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.  
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.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5*	>= 80 - <= 100	TSC
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3*	>= 3 - <= 7	TSC

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Estearato de magnesio	557-04-0*	>= 3 - <= 7	TSC
Tetraciclina, clorhidrato	64-75-5*	>= 1 - <= 5	TSC
Bacitracina	1405-87-4*	>= 0.1 - <= 1	TSC
prednisolona	50-24-8*	>= 0.1 - <= 1	TSC

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por 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, 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 : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
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.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
Puede dañar al feto.  
Puede ser nocivo para los lactantes.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- 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 (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 1658633-00024	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Peligros específicos durante la extinción 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)  
Compuestos clorados  
Óxidos de metal
- 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.

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### 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 : Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar nieblas o vapores.  
No tragar.  
Evite el contacto con 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.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO 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 exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	TWA (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		ST (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
		Información adicional: DSEN, OTO		
		Límite de eliminación	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Tetraciclina, clorhidrato	64-75-5	TWA	0.9 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Bacitracina	1405-87-4	TWA	4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Información adicional: DSEN, RSEN				
		Límite de eliminación	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
prednisolona	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### 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.
- Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
- Minimice el manejo abierto.

### 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

#### Observaciones

- : Considere el uso de guantes dobles.

#### 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.

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

	ción. 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. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
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	: aceitoso, 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	: Sin datos disponibles
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 infe-	: Sin datos disponibles

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

rior

Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
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	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
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	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

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

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

#### neomicina, sulfato (sal):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 2,880 mg/kg  
DL50 (Rata): 2,750 mg/kg  
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 633 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
DL50 (Ratón): 116 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal  
DL50 (Ratón): 27.6 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Ratón): 275 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

#### Esterato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### Tetraciclina, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 6,443 mg/kg
	: DL50 (Ratón): 2,759 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): 128 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso
	: DL50 (Ratón): 157 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

### Bacitracina:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---

### prednisolona:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Ratón): 1,680 mg/kg
	: DL50 (Rata): > 3,857 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	: Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): 147 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo
	: DL50 (Ratón): 767 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

#### neomicina, sulfato (sal):

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de la piel

#### Esterato de magnesio:

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

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

### Tetraciclina, clorhidrato:

||Observaciones : Sin datos disponibles

### prednisolona:

||Observaciones : Sin datos disponibles

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

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

#### neomicina, sulfato (sal):

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

#### Esterato de magnesio:

||Especies : Conejo  
||Resultado : No irrita los ojos  
||Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### Tetraciclina, clorhidrato:

||Observaciones : Sin datos disponibles

### prednisolona:

||Observaciones : Sin datos disponibles

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

||Tipo de Prueba : Prueba Buehler  
||Vías de exposición : Contacto con la piel  
||Especies : Conejillo de Indias  
||Resultado : negativo

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### **neomicina, sulfato (sal):**

Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Humanos
Resultado	:	positivo

### **Estearato de magnesio:**

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

### **Tetraciclina, clorhidrato:**

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

### **Bacitracina:**

Tipo de Prueba	:	Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Resultado	:	positivo
Valoración	:	Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

### **prednisolona:**

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
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: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **neomicina, sulfato (sal):**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias
------------------------	---	---

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

(Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Resultado: negativo

### Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Tetraciclina, clorhidrato:

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

Tipo de Prueba: Ensayo citogenético  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

||| Resultado: negativo

### Bacitracina:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### prednisolona:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Especies: Humanos  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

- Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 24 Meses  
Resultado : negativo

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### **neomicina, sulfato (sal):**

Especies	:	Rata
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

### **Tetraciclina, clorhidrato:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	103 W
Resultado	:	negativo

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	103 W
Resultado	:	negativo

### **prednisolona:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
Resultado	:	negativo

**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.

Puede ser nocivo para los lactantes.

### **Componentes:**

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Contacto con la piel Resultado: negativo
--------------------------	---	---

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión
--------------------------------	---	--

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

||| Resultado: negativo

### **neomicina, sulfato (sal):**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos secundarios., Sin efectos teratógenos.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal  
Resultado: positivo
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### **Esterato de magnesio:**

- 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  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Tetraciclina, clorhidrato:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

		Resultado: Toxicidad embriofetal., Anomalías específicas en el desarrollo., Malformaciones del esqueleto.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Los estudios indican un peligro para los recién nacidos durante el periodo de lactancia, Puede dañar al feto.
<b>Bacitracina:</b>		
Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión 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 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
<b>prednisolona:</b>		
Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal Resultado: Se observaron malformaciones., Paladar hendido
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal Resultado: disminución de la formación desangre
		Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
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.

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso, Piel, Dientes) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Órganos Diana	:	Riñón, oído interno
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Observaciones	:	Basado en experiencia humana.

##### **Tetraciclina, clorhidrato:**

Vías de exposición	:	Oral
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso, Piel, Dientes
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

##### **Bacitracina:**

Valoración	:	No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.
------------	---	---

##### **prednisolona:**

Órganos Diana	:	Médula ósea, Glándula suprarrenal, Hígado
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	:	Rata
LOAEL	:	160 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Especies	:	Rata
LOAEL	:	>= 1 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Especies	:	Ratón
LOAEL	:	30 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation**

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Tiempo de exposición	:	14 d
Órganos Diana	:	Riñón
Especies	:	Conejillo de Indias
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	30 - 60 Semana
Órganos Diana	:	oído
Especies	:	Conejillo de Indias
NOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Conejillo de Indias
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	34 d
Especies	:	Perro
LOAEL	:	24 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Riñón
Especies	:	Rata
LOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
Tiempo de exposición	:	84 Semana
Órganos Diana	:	oído
Síntomas	:	pérdida de audición
Observaciones	:	mortalidad observada
Especies	:	Perro
LOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Riñón
<b>Estarato de magnesio:</b>		
Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
<b>Tetraciclina, clorhidrato:</b>		
Especies	:	Rata
NOAEL	:	625 mg/kg

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

LOAEL	:	1,250 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
Tiempo de exposición	:	13 W
Órganos Diana	:	Hígado
Síntomas	:	Disminución del peso corporal

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	3,750 mg/kg
LOAEL	:	7,500 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
Tiempo de exposición	:	13 W
Síntomas	:	Disminución del peso corporal

### Bacitracina:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	> 10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### prednisolona:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	0.6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	63 Días
Órganos Diana	:	Médula ósea

Especies	:	Perro
LOAEL	:	2.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Semana
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal

Especies	:	Conejo
LOAEL	:	1 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	24 Semana
Órganos Diana	:	Hígado

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Tetraciclina, clorhidrato:

||| No aplicable

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Contacto con la piel	: Síntomas: Sensibilización Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	: Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.
Ingestión	: Síntomas: Náusea, Vómitos, Diarrea, tinito, pérdida de audición, Falta de coordinación

##### **Tetraciclina, clorhidrato:**

Ingestión	: Órganos Diana: Dientes Síntomas: Trastornos gastrointestinales, Náusea, Vómitos, Diarrea, Efectos en el hígado, sarpullido en la piel, efectos en el sistema nervioso central Observaciones: Puede causar sensibilización en personas susceptibles. Puede causar fotosensibilización. Con base en Pruebas con Humanos
-----------	---

##### **prednisolona:**

Ingestión	: Síntomas: retención de sodio, Dolor de cabeza, Vértigo, retención de líquidos, sangrado subcutáneo, estrías, atrofia de la piel, irregularidades menstruales
-----------	--

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### **Ecotoxicidad**

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 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)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 28 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### **neomicina, sulfato (sal):**

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 72 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 39 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.00075 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.0003 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.0099 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.0022 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): 107.6 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- EC10 (Microorganismo natural): 2.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### **Esterato de magnesio:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: DIN 38412  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 47 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
	: NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares
<b>Tetraciclina, clorhidrato:</b>	
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 6.2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 2.5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3.31 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.032 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.09 mg/l Tiempo de exposición: 7 d
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: 0.08 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
<b>Bacitracina:</b>	
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Artemia salina (artemia salina)): 21.8 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 10 mg/l Tiempo de exposición: 10 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### **prednisolona:**

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 85 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 160 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 160 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0.23 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 31 %  
Tiempo de exposición: 28 d

##### **neomicina, sulfato (sal):**

- Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 1.2 d  
Método: Directrices de prueba OECD 314

##### **Esterato de magnesio:**

- Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Potencial de bioacumulación**

#### **Componentes:**

##### **neomicina, sulfato (sal):**

- Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

##### **Esterato de magnesio:**

- Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

##### **Tetraciclina, clorhidrato:**

- Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.37  
pH: 7

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### Bacitracina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.8

### prednisolona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.46

### 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.  
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : si

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

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

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### Código-IMDG

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

### Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

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. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
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 Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o
-----------------------	---	--

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

repetida)

### SARA 313

: Los siguientes componentes están sujetos a los niveles de referencia establecidos por SARA Título III, Sección 313:

Tetraciclina, clorhidrato 64-75-5 >= 1 - < 5 %

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5
Esterato de magnesio	557-04-0
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3

#### Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo neomicina, sulfato (sal), 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](http://www.P65Warnings.ca.gov).

#### Lista de sustancias peligrosas de California

Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5
----------------------------------	-----------

#### Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5
Esterato de magnesio	557-04-0

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

---

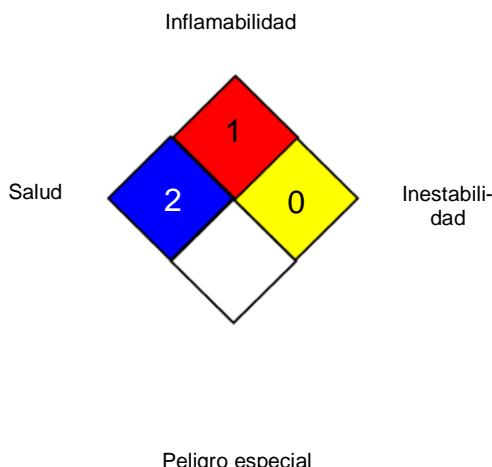
## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1658633-00024 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### 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
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; KECL - 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 sa-

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versión 12.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 1658633-00024	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Iud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección 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; OPPPTS - 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; SATD - 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 : 06/17/2025

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 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 ser 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