

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Tildipirosin (4%) 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 2
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Corazón, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso, ojo - retina, Tiroides, glándula del timo, bazo, Páncreas)

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Corazón, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso, ojo - retina, Tiroides, glándula del timo, bazo, Páncreas) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 3127631-00014 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

P260 No respirar nieblas o vapores.
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
Propilenglicol	57-55-6*	$\geq 30 - \leq 60$	TSC
Tildipirosina	328898-40-4*	$\geq 3 - \leq 7$	TSC
Ácido cítrico, monohidrato	5949-29-1*	$\geq 1 - \leq 5$	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.

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

- | | | |
|--|---|--|
| En caso de contacto con los ojos | : | Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. |
| En caso de ingestión | : | Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
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 | : | Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Susceptible de perjudicar la fertilidad.
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 médico 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 ₂)
Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido. |
| 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 |
| 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. |

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
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.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

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
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
-------------	---------	-------------------------------------	--	-------

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 3127631-00014 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m ³	US WEEL
Tildipirosina	328898-40-4	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	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.
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
Medidas de higiene

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
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

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 3127631-00014	Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 08/29/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
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 inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1.0499 g/cm ³
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

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	:	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 reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
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.

Componentes:

Propilenglicol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 22,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 44.9 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Tildipirosina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
----------------------	---	----------------------------

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

	DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	: Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Ratón): 6.25 - 12.5 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Ácido cítrico, monohidrato:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

Especies	: Conejo
Método	: Directrices de prueba OECD 404
Resultado	: No irrita la piel

Tildipirosina:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

Ácido cítrico, monohidrato:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos
Método	: Directrices de prueba OECD 405

Tildipirosina:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

Ácido cítrico, monohidrato:

Especies	: Conejo
----------	----------

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

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

Tildipirosina:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: Sensibilizador

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 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 Resultado: negativo

Tildipirosina:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Activación metabólica: con o sin activación metabólica Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfocitos humanos

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

	Activación metabólica: con o sin activación metabólica Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Sistema de prueba: células de linfoma de ratón Activación metabólica: con o sin activación metabólica Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Ácido cítrico, monohidrato:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 2 Años
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

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 3127631-00014	Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 08/29/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Componentes:

Propilenglicol:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Tildipirosina:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general F1: LOAEL: 80 mg/kg peso corporal Síntomas: Efectos en la descendencia F1. Resultado: Efectos en los parámetros de reproducción.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo, hembras Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal Síntomas: Disminución del peso corporal Resultado: Sin potencial teratógico. Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata, hembra Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal Síntomas: Disminución del peso corporal Resultado: Sin potencial teratógico. Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

Ácido cítrico, monohidrato:

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

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

II

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ácido cítrico, monohidrato:

II Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Corazón, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso, ojo - retina, Tiroides, glándula del timo, bazo, Páncreas) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Tildipirosina:

II Órganos Diana : Corazón, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso, ojo - retina, Tiroides, glándula del timo, bazo, Páncreas
II Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propilenglicol:

II Especies : Rata, macho
II NOAEL : $\geq 1,700$ mg/kg
II Vía de aplicación : Ingestión
II Tiempo de exposición : 2 a

Tildipirosina:

II Especies : Rata
II NOAEL : 20 mg/kg
II LOAEL : 60 mg/kg
II Vía de aplicación : Oral
II Tiempo de exposición : 90 d
II Órganos Diana : bazo, glándula del timo
II Síntomas : Salivación

II Especies : Perro
II LOAEL : 20 mg/kg
II Vía de aplicación : Oral
II Tiempo de exposición : 28 d
II Órganos Diana : Corazón, Sistema nervioso central, Sangre
II Síntomas : Temblores

II Especies : Perro
II NOAEL : 6 mg/kg
II Vía de aplicación : Oral
II Tiempo de exposición : 90 d
II Órganos Diana : Corazón, Sistema cardiovascular

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Síntomas	:	Irritabilidad
Especies	:	Perro
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	55 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso, ojo - retina, Corazón, Tiroides, bazo, glándula del timo, Páncreas

Ácido cítrico, monohidrato:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	4,000 mg/kg
LOAEL	:	8,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	10 Días

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Tildipirosina:

Información General	:	No existe información disponible relativa a la especie humana.
---------------------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Propilenglicol:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l Tiempo de exposición: 7 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l Tiempo de exposición: 18 h

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Tildipirosina:

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 138 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)): 32 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.12 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.047 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.027 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.00011 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: 112.4 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
	NOEC: 0.23 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Ácido cítrico, monohidrato:

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l Tiempo de exposición: 24 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propilenglicol:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 98.3 % Tiempo de exposición: 28 d
-------------------	--

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 3127631-00014	Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 08/29/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

|| Método: Directrices de prueba OECD 301F

Tildipirosina:

|| Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 14.7 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Ácido cítrico, monohidrato:

|| Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Propilenglicol:

|| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.07
Método: Norma (EC) nro. 440/2008, anexo, A.8

Ácido cítrico, monohidrato:

|| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.72

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.
(Tildipirosin)

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

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.

(Tildipirosin)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(Tildipirosin)

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.
(Tildipirosin)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9
Código ERG : 171
Contaminante marino : si(Tildipirosin)
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 multi-modal 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 es-

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

ta 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 repetida)

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

Propilenglicol	57-55-6
Agua	7732-18-5
Tildipirosina	328898-40-4

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

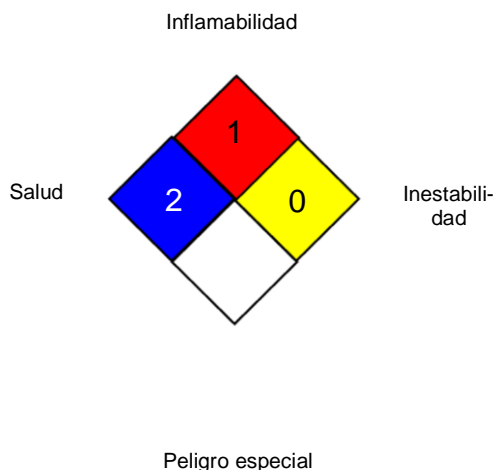
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 3127631-00014 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	2
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

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

US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
US WEEL / 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 Transporte; 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 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; 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 estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Re-

Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0	04/14/2025	3127631-00014	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

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

Fecha de revisión : 04/14/2025

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