

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Oxytetracycline / Diclofenac 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)

Irritación ocular : Categoría 2B  
Sensibilización cutánea : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata)

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H320 Provoca irritación ocular.  
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar nieblas o vapores.  
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.  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
2-Pirrolidona	616-45-5*	>= 45 - <= 70	TSC
Oxitetraciclina	79-57-2*	>= 10 - <= 30	TSC
Propilenglicol	57-55-6*	>= 3 - <= 7	TSC
Oxido de magnesio	1309-48-4*	>= 1 - <= 5	TSC
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de	15307-79-6*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/20/2025      Número de HDS: 4164058-00019      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

sodio			
Hidroximetanosulfonato de sodio	6035-47-8*	$\geq 0.1 - \leq 1$	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 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
Provoca irritación ocular.  
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
Provoca 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<sub>2</sub>)  
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 : Óxidos de carbono

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

peligrosos	Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NOx) Oxidos de sodio
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	: Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	: Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación Local/total	: Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/20/2025      Número de HDS: 4164058-00019      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

- Consejos para una manipulación segura : de escape local.  
No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar nieblas o vapores.  
No tragar.  
No ponerlo en los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
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 : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
Oxido de magnesio	1309-48-4	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (humo, total particulado)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	TWA	60 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	6000 µg/100cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

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  
Protección de los ojos

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

Protección de la piel y del cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, 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

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

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

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: marrón, Amarillo verdusco
Olor	: característico
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: -27 °F / -33 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: 212.9 °F / 100.5 °C
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	: 1.15 - 1.19 (77 °F / 25 °C)
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

Viscosidad, dinámica	:	50.3 - 50.7 mPa.s (77 °F / 25 °C)
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 peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

#### Componentes:

##### 2-Pirrolidona:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

### **Oxitetraciclina:**

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

### **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

### **Oxido 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 aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 2.1 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 55 - 240 mg/kg DL50 (Ratón): 170 - 389 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 97 - 161 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

DL50 (Ratón): 92 - 147 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

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

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

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

#### Oxitetraciclina:

Observaciones : Sin datos disponibles

#### Propilenglicol:

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

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : irritante

### Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

#### Oxitetraciclina:

Observaciones : Sin datos disponibles

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

---

### Propilenglicol:

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

### Oxido de magnesio:

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

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado	:	Ligera irritación de los ojos
-----------	---	-------------------------------

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

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

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de prueba OECD 429
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

#### Oxitetraciclina:

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

#### Propilenglicol:

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

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

### **Oxido 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

### **Hidroximetanosulfinato de sodio:**

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

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **2-Pirrolidona:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		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 Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo

#### **Oxitetraciclina:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Activación metabólica: Activación metabólica

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

	Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: equívoco
	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: equívoco
	Tipo de Prueba: ensayos in vivo Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
<b>Propilenglicol:</b>	
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
<b>Oxido de magnesio:</b>	
Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	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: Prueba de mutación de genes de células de

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

mamífero in vivo  
Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: CHO  
Resultado: negativo

### **Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **2-Pirrolidona:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 18 mes(es)  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### **Oxitetraciclina:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 104 semanas

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

Resultado : negativo

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Resultado : equívoco  
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Hipófisis  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

### Propilenglicol:

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

### Oxido de magnesio:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 96 semanas  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
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 el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

### **Componentes:**

#### **2-Pirrolidona:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo  
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: positivo
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

#### **Oxitetraciclina:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 18 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en la capacidad de reproducción., No hubo informes de efectos adversos importantes
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal  
Resultado: Pérdida postimplante., Malformaciones del esqueleto.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: LOAEL: 1,200 mg/kg peso corporal  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 1,500 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos.  
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: LOAEL: 1,325 mg/kg peso corporal  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2,100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos.



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Intramuscular  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 41.5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Pérdida postimplante., Sin anomalías fetales.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Perro  
Vía de aplicación: Intramuscular  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 20.75 mg/kg peso corporal  
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Pérdida postimplante.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

### **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

### **Oxido 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: 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

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

### **Hidroxi metanosulfinato de sodio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 414  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

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

Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Componentes:**

#### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 207 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Método	: Directrices de prueba OECD 408

##### **Oxitetraciclina:**

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

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

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

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

##### **Propilenglicol:**

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

##### **Oxido de magnesio:**

Especies	: Rata
NOAEL	: $\geq 1,000$ mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 28 Días

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

Método : Directrices de prueba OECD 407  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Especies : Rata  
LOAEL : 0.25 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 98 w  
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata

Especies : Perro  
LOAEL : 1 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 12 w  
Órganos Diana : Sangre

Especies : Babuino  
NOAEL : 0.5 mg/kg  
LOAEL : 5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 52 w  
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre  
Síntomas : Constipación, Diarrea

### **Hidroximetanosulfonato de sodio:**

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

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

#### **Componentes:**

#### **Oxitetraciclina:**

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

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, Constipación, agruras, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respiratorias, Sarpullido

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4,600 - 10,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203  |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h   |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22.2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : | CE50: > 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 min<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209   |

##### **Oxitetraciclina:**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 621 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br><br>CE50 (Moina macrocopa (pulga de agua)): 126.7 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | CE50 (Anabaena): 0.032 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>NOEC (Anabaena): 0.0031 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h   |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : | CE50 (lodos activados): 17.9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209<br><br>NOEC (lodos activados): 0.2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

### **Propilenglicol:**

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

### **Oxido de magnesio:**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces                                     | : | LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : | CE50: > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 166.6 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203            |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80.1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202          |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71.9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49.2 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.32 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

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

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Propilenglicol:**

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 98.3 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301F

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### 2-Pirrolidona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.71  
Método: Directrices de prueba OECD 107

##### Propilenglicol:

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

##### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.51

##### 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 trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

porte N.O.S.  
(Oxytetracycline)

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.

(Oxytetracycline)

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.

(Oxytetracycline)

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.  
(Oxytetracycline)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(Oxytetracycline)  
Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).  
El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multi-modal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

### 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 repetida)  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

2-Pirrolidona	616-45-5
Oxitetraciclina	79-57-2
Agua	7732-18-5
Propilenglicol	57-55-6
Oxido de magnesio	1309-48-4

#### Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Oxite-traciclina, 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

Polivinil pirrolidona	9003-39-8
Oxido de magnesio	1309-48-4

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

Oxido de magnesio	1309-48-4
-------------------	-----------

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

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

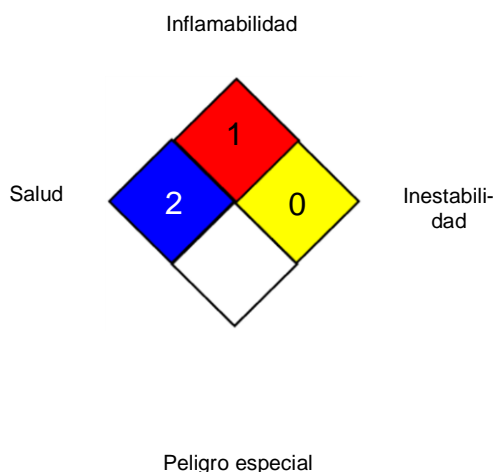
Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

IECSC : no determinado

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

#### Información adicional

##### NFPA 704:



##### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>1</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

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
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
US WEEL	: Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
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

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.1	05/20/2025	4164058-00019	Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

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 - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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 : 05/20/2025

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