

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Tilmicosin 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)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4  
Irritación ocular : Categoría 2A  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Corazón, Pulmones)

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :    
Palabra de advertencia : Atención  
Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Corazón, Pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.  
Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

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

### Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.  
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.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

### 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
Tilmicosin	137330-13-3*	>= 15 - <= 40	TSC
Propilenglicol	57-55-6*	>= 10 - <= 30	TSC
Acido fusfórico	7664-38-2*	>= 1 - <= 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.

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

En caso de contacto con la piel	: En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	: 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. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación ocular grave. Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: 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 Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de fósforo
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.

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

### 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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar nieblas o vapores. No tragar. No ponerlo en los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LLAVE. ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

**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
Tilmicosin	137330-13-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
Acido fusfórico	7664-38-2	TWA	1 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		STEL	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA	1 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		ST	3 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA	1 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1

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

#### Protección personal

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

**Protección de las manos**  
**Material**

: Guantes resistentes a los químicos

**Protección de los ojos**

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

	Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: amarillo oscuro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 3.5 - 6.5
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

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

---

Densidad	: 1.00 - 1.200 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

---

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

---

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,467 mg/kg  
Método: Método de cálculo

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

### Componentes:

#### **Tilmicosin:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 800 - 850 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Ratón): 97 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo
	: DL50 (Rata): 185 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 atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

#### **Acido fusfórico:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423
Toxicidad aguda por inhalación	: Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Tilmicosin:**

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

#### **Propilenglicol:**

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

#### **Acido fusfórico:**

Resultado	: Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición
Observaciones	: Según las normas nacionales o regionales.

#### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

### Componentes:

#### **Tilmicosin:**

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

#### **Propilenglicol:**

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

#### **Acido fusfórico:**

Especies	: Conejo
Resultado	: Efectos irreversibles en los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Tilmicosin:**

Tipo de Prueba	: Prueba intracutánea
Vías de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: No es una sensibilizador de la piel.

#### **Propilenglicol:**

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

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Tilmicosin:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

	Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas Especies: Hámster Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Rata Resultado: negativo
<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>Acido fusfórico:</b>	
Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Propilenglicol:**

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

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

<b>IARC</b>	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.
<b>OSHA</b>	Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.
<b>NTP</b>	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

Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Tilmicosin:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Se observa toxicidad maternal.
	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 8 mg/kg peso corporal Resultado: Se observa toxicidad maternal., Peso reducido del feto., Diferencias viscerales y esqueléticas.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Puede dañar al feto.

##### **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

##### **Acido fusfórico:**

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

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
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

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

No clasificado según la información disponible.

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

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

#### Componentes:

##### Tilmicosin:

Vías de exposición	: Oral
Órganos Diana	: Corazón, Pulmones
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Tilmicosin:

Especies	: Rata
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Riñón, Hígado, Corazón, bazo, Sistema gastrointestinal, Glándula suprarrenal
Síntomas	: pérdida de peso, consumo reducido de alimentos

Especies	: Perro
NOAEL	: 4 mg/kg
LOAEL	: 12 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 12 Meses
Órganos Diana	: Corazón
Síntomas	: pérdida de peso, ritmo cardíaco aumentado

Especies	: Perro
----------	---------

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

LOAEL	:	47 mg/m3
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	16 d
Órganos Diana	:	Pulmones

### Propilenglicol:

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	>= 1,700 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

### Acido fusfórico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	250 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	40 - 52 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 422

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### Tilmicosin:

Inhalación	:	Órganos Diana: Sistema gastrointestinal Síntomas: Náusea, Vómitos
Contacto con la piel	:	Órganos Diana: Piel Síntomas: hormigueo
Contacto con los ojos	:	Órganos Diana: Ojo Síntomas: sensación de ardor o piquetes en los ojos, Hinchamiento del tejido
Ingestión	:	Órganos Diana: Sistema nervioso central Síntomas: ansiedad, Dolor de cabeza, Mareo, Sed

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### Tilmicosin:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 851 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
		CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 716 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 57.3 mg/l

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

otros invertebrados acuáticos	Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0.354 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	EC10 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.008 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

### 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

### Acido fusfórico:

Toxicidad para peces	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Tilmicosin:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 450  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.8

##### **Propilenglicol:**

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

### 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.  
(Tilmicosin)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

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.  
(Tilmicosin)

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.  
(Tilmicosin)

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.  
(Tilmicosin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : CLASS 9

Código ERG : 171

Contaminante marino : si(Tilmicosin)

Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).

El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra IATA (IATA) o IMO.

### Precauciones especiales para los usuarios

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

## Tilmicosin Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
6.0            06/17/2025            9540984-00016      Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### CERCLA Cantidad Reportable

Los niveles de las sustancias mencionadas en el producto son lo suficientemente bajos que no se espera que excedan la RQ

#### 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** : Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)  
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

Agua	7732-18-5
Tilmicosin	137330-13-3
Propilenglicol	57-55-6
Acido fusfórico	7664-38-2

#### Lista de sustancias peligrosas de California

Acido fusfórico	7664-38-2
-----------------	-----------

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

Acido fusfórico	7664-38-2
-----------------	-----------

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

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

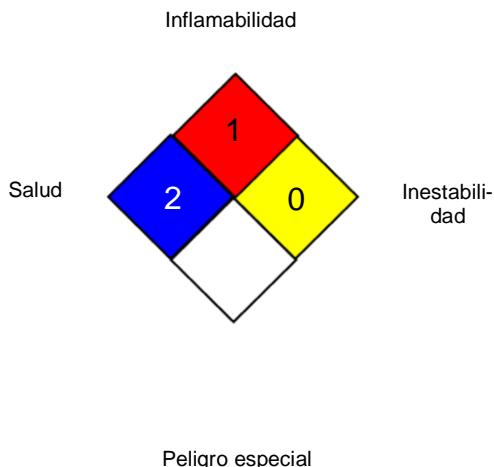
### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

## Tilmicosin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 9540984-00016 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

### NFPA 704:



### HMIS® IV:



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

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
US WEEL	: Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	: Límite de exposición a corto plazo
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / ST	: STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe sobrepasarse en ningún momento durante un día de trabajo
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
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 Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para

## Tilmicosin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	06/17/2025	9540984-00016	Fecha de la primera emisión: 09/08/2021

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

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

Fecha de revisión : 06/17/2025

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

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

US / 1X