

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1604562-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Cephapirin / Prednisolone Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
 H361d Susceptible de dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
 P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P304 + P341 EN CASO DE INHALACIÓN: Si la persona afectada tiene problemas para respirar, llévela a un espacio bien

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1604562-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

ventilado y mántengala en una posición cómoda para su respiración.
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite de cacahuete	8002-03-7	>= 70 - < 90
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	>= 5 - < 10
Zeolitas	1318-02-1	>= 5 - < 10
Cefapirina	21593-23-7	>= 1 - < 5
prednisolona	50-24-8	>= 0.1 - < 1

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Si no está respirando, suministre respiración artificial.
 Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más im- : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
5.2	10/01/2022	1604562-00012	Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

portante, agudos y retardados		respiratorias si se inhala. Susceptible de dañar al feto. La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
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

Agentes de extinción	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
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 metal Sílice
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 medioambientales	:	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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1604562-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

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 : Evitar respirar nieblas o vapores.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
 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.
 Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 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
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite de cacahuete	8002-03-7	TWA (Nieblas - total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (Nieblas)	5 mg/m ³	NIOSH REL
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1604562-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
Zeolitas	1318-02-1	TWA (fracción respirable)	1 mg/m ³ (Aluminio)	ACGIH
Cefapirina	21593-23-7	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN				
prednisolona	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

Protección personal

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

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 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 : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
5.2	10/01/2022	1604562-00012	Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

cuerpo		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. 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

Apariencia	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial 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	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1604562-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
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
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceite de cacahuete:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 401
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Monoestearato de glicerilo:

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
5.2	10/01/2022	1604562-00012	Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Zeolitas:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 3.35 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

Cefapirina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 26,000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): > 7,600 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Rata): 7,800 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal

prednisolona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1,680 mg/kg

DL50 (Rata): > 3,857 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 147 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 767 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite de cacahuete:

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1604562-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

Monoestearato de glicerilo:

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

Zeolitas:

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

prednisolona:

Observaciones : Sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceite de cacahuete:**

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

Monoestearato de glicerilo:

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

Zeolitas:

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

prednisolona:

Observaciones : Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Componentes:**Monoestearato de glicerilo:**

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
Vías de exposición : Contacto con la piel

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1604562-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

Especies : Conejillo de Indias
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Zeolitas:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Método : Directrices de prueba OECD 406
 Resultado : negativo

Cefapirina:

Valoración : Probabilidad o evidencia de alta tasa de sensibilización respiratoria en humanos

prednisolona:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite de cacahuete:

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

Monoestearato de glicerilo:

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

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

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

Zeolitas:

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
5.2	10/01/2022	1604562-00012	Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 473
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Método: Directrices de prueba OECD 476
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 474
 Resultado: negativo

Cefapirina:

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

prednisolona:

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
 Resultado: negativo

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátidas hermanas
 Especies: Humanos
 Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Zeolitas:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 104 semanas

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
5.2	10/01/2022	1604562-00012	Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

Resultado : negativo

Especies : Rata

Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)

Tiempo de exposición : 22 Meses

Resultado : negativo

prednisolona:

Especies : Rata

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 18 Meses

Resultado : negativo

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

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

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

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

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

Zeolitas:

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1604562-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

Resultado: negativo

Cefapirina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Fertilidad: LOAEL: > 500 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: > 200 mg/kg peso corporal

prednisolona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Fertilidad: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se observaron malformaciones., Paladar hendido

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal
 Resultado: disminución de la formación desangre

Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Zeolitas:

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1604562-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

prednisolona:

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

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Especies : Rata
 NOAEL : $\geq 12,500$ mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 84 Días
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Zeolitas:

Especies : Rata
 NOAEL : 250 - 300 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Especies : Mono
 LOAEL : 0.001 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 24 Meses

Cefapirina:

Especies : Rata
 LOAEL : ≥ 200 mg/kg
 Vía de aplicación : Intrperitoneal
 Órganos Diana : Sangre
 Observaciones : anemia

Especies : Perro
 LOAEL : 20 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 4 Meses
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal

Especies : Perro
 LOAEL : 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Intramuscular
 Tiempo de exposición : 10 Meses
 Órganos Diana : Sangre, Sistema gastrointestinal
 Observaciones : anemia

prednisolona:

Especies : Rata
 LOAEL : 0.6 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
5.2	10/01/2022	1604562-00012	Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

Tiempo de exposición	:	63 Días
Órganos Diana	:	Médula ósea
Especies	:	Perro
LOAEL	:	2.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Semana
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal
Especies	:	Conejo
LOAEL	:	1 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	24 Semana
Órganos Diana	:	Hígado

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Cefapirina:

Ingestión : Síntomas: Náusea, Vómitos, Dolor abdominal, Diarrea, vaginitis, colitis, anorexia, Sarpullido, anafilaxis

prednisolona:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Aceite de cacahuete:

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 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
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Monoestearato de glicerilo:

Toxicidad para peces : LL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 32 mg/l
Tiempo de exposición: 47 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1604562-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

		Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
		NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOELR (Oryzias latipes (medaka)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 14 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.22 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 18 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Zeolitas:		
Toxicidad para peces	:	LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: ISO 6341
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		NOELR (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOELR (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 30 d
Toxicidad para la dafnia y	:	NOELR (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
5.2	10/01/2022	1604562-00012	Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Método: DIN 38 412 Part 8

prednisolona:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 85 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 160 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 160 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0.23 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 6.1

Zeolitas:

Bioacumulación : Especies: Ostras
Factor de bioconcentración (BCF): 0.34 - 1.44

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : Observaciones: Sin datos disponibles

prednisolona:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.46

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
5.2	10/01/2022	1604562-00012	Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 1604562-00012 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

Aceite de cacahuete	8002-03-7
Monoestearato de glicerilo	123-94-4
Zeolitas	1318-02-1
Cefapirina	21593-23-7

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Aceite de cacahuete	8002-03-7
Monoestearato de glicerilo	123-94-4

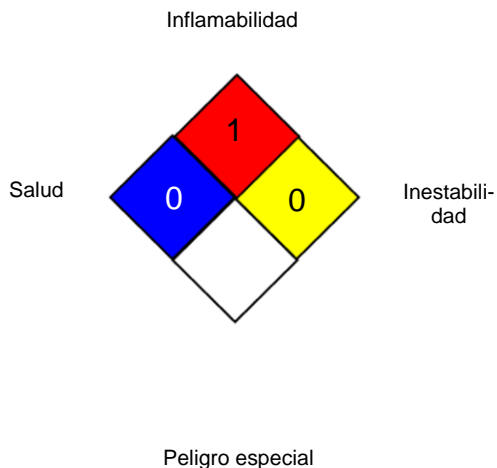
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	0
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
 NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 NIOSH REL / 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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
5.2	10/01/2022	1604562-00012	Fecha de la primera emisión: 05/16/2017

de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - 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; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 10/01/2022

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