

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline 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)

Polvo combustible

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Efectos sobre o a través de la lactancia

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Riñón, oído interno)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso, Piel, Dientes)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 H360D Puede dañar al feto.  
 H362 Puede ser nocivo para los lactantes.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso, Piel, Dientes) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia :

### Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
 P260 No respirar polvos.  
 P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

### Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.  
 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.  
 P363 Lavar la ropa contaminada 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.

### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo	8002-74-2	87.7

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	4.6
Estearato de magnesio	557-04-0	4.6
Tetraciclina, clorhidrato	64-75-5	2.43
prednisolona	50-24-8	0.13

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 Puede dañar al feto.  
 Puede ser nocivo para los lactantes.  
 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- 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

- Agentes de extinción : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes  
 Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.  
 La exposición a productos de la combustión puede ser un

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

peligro para la salud.

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Productos de combustión peligrosos              | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>Compuestos clorados<br>Óxidos de metal<br>óxidos de azufre   |
| Métodos específicos de extinción                | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.   |
| Métodos y materiales de contención y limpieza                                | : | Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.<br>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.<br>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 | : | La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
|------------------|---|---|

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
 No poner en contacto con piel ni ropa.  
 No respirar polvos.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 Minimice la generación y acumulación de polvo.  
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
 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
Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo	8002-74-2	TWA (Humos)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Humos)	2 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
	Información adicional: DSEN, OTO			
		Límite de eliminación	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline For- mulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Tetraciclina, clorhidrato	64-75-5	TWA	0.9 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
prednisolona	50-24-8	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : 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 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.

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión 5.2	Fecha de revisión: 04/09/2022	Número de HDS: 1658633-00013	Fecha de la última revisión: 03/26/2022 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

---

La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	:	polvo
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	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-	:	No aplicable

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

octano/agua)  
 Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles  
 Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles  
 Viscosidad  
 Viscosidad, cinemática : No aplicable  
 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 formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.  
 Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.  
 Condiciones que se deben evitar : Calor, llamas y chispas.  
 Evite la formación de polvo.  
 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:

#### Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 420

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 3,600 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

### neomicina, sulfato (sal):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 2,880 mg/kg  
 DL50 (Rata): 2,750 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 633 mg/kg  
 Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 116 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): 27.6 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 275 mg/kg  
 Vía de aplicación: Subcutáneo

### Estearato de magnesio:

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

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

### Tetraciclina, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 6,443 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 2,759 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 128 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 157 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso

### 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

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

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:

##### **Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:**

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

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

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

##### **Estearato de magnesio:**

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

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

Observaciones : Sin datos disponibles

##### **prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:**

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

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

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

##### **Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline For-  
mulation**

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

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

**Tetraciclina, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:**

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

**neomicina, sulfato (sal):**

Vías de exposición : Cutáneo  
Especies : Humanos  
Resultado : positivo

**Estearato de magnesio:**

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

**Tetraciclina, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline For-  
mulation**

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

**Componentes:****Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
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  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**neomicina, sulfato (sal):**

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  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

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

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

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

**Estearato de magnesio:**

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

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

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

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

### Tetraciclina, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro :

- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Ensayo citogenético  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
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 cromátides hermanas  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo :

- Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Especies: Humanos  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:

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

#### neomicina, sulfato (sal):

Especies : Rata

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

### **Tetraciclina, clorhidrato:**

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

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

### **prednisolona:**

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

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

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

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

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.  
 Puede ser nocivo para los lactantes.

### **Componentes:**

#### **Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Contacto con la piel  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline For- mulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

### neomicina, sulfato (sal):

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos secundarios., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal  
Resultado: positivo

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

### Estearato de magnesio:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Tetraciclina, clorhidrato:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Anomalías específicas en el desarrollo., Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción : Los estudios indican un peligro para los recién nacidos duran-

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

ción - Valoración : te el periodo de lactancia, Puede dañar al feto.

### **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**

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

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

### **Componentes:**

#### **Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:**

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

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

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

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline For- mulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

### **Tetraciclina, clorhidrato:**

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

### **prednisolona:**

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

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días  
 Método : Directrices de prueba OECD 408

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

Especies : Ratón  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Vía de aplicación : Subcutáneo  
 Tiempo de exposición : 14 d  
 Órganos Diana : Riñón

Especies : Conejillo de Indias  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 LOAEL : 100 mg/kg  
 Vía de aplicación : Intramuscular  
 Tiempo de exposición : 30 - 60 Semana  
 Órganos Diana : oído

Especies : Conejillo de Indias  
 NOAEL : 10 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 90 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Conejillo de Indias  
 LOAEL : 100 mg/kg  
 Vía de aplicación : Subcutáneo  
 Tiempo de exposición : 34 d

Especies : Perro  
 LOAEL : 24 mg/kg  
 Vía de aplicación : Intramuscular  
 Tiempo de exposición : 30 d  
 Órganos Diana : Riñón

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Especies : Rata  
 LOAEL : 25 mg/kg  
 Vía de aplicación : oral (alimentación)  
 Tiempo de exposición : 84 Semana  
 Órganos Diana : oído  
 Síntomas : pérdida de audición  
 Observaciones : mortalidad bservada

Especies : Perro  
 LOAEL : 20 mg/kg  
 Vía de aplicación : Subcutáneo  
 Tiempo de exposición : 90 d  
 Órganos Diana : Riñón

### Estearato de magnesio:

Especies : Rata  
 NOAEL : > 100 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Tetraciclina, clorhidrato:

Especies : Rata  
 NOAEL : 625 mg/kg  
 LOAEL : 1,250 mg/kg  
 Vía de aplicación : oral (alimentación)  
 Tiempo de exposición : 13 W  
 Órganos Diana : Hígado  
 Síntomas : Disminución del peso corporal

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

### prednisolona:

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

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

Especies : Conejo

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

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

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Tetraciclina, clorhidrato:

No aplicable

### Experiencia con la exposición en seres humanos

### Componentes:

#### neomicina, sulfato (sal):

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

#### Tetraciclina, clorhidrato:

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

#### prednisolona:

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

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

### Componentes:

#### Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:

Toxicidad para peces	:	LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 48 h

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline For- mulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las al- : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100  
 gas/plantas acuáticas mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l  
 otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) Tiempo de exposición: 21 d  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### neomicina, sulfato (sal):

Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 72 mg/l  
 otros invertebrados acuáticos Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 39 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las al- : CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.00075  
 gas/plantas acuáticas mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.0003  
 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.0099  
 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.0022  
 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microor- : CE50 (Microorganismo natural): 107.6 mg/l  
 ganismos Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

EC10 (Microorganismo natural): 2.8 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### Estearato de magnesio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: DIN 38412  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 47 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 16 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Tetraciclina, clorhidrato:

- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 6.2 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h
- NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 2.5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3.31 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.032 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h
- CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.09 mg/l  
 Tiempo de exposición: 7 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 0.08 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### **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:**

#### **Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 31 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301F  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

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

#### **Estearato de magnesio:**

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

### **Potencial bioacumulativo**

#### **Componentes:**

#### **Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo:**

Coefficiente de partición: (n-octano/agua) : log Pow: 5.3 - 6.7

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

Coefficiente de partición: (n-octano/agua) : log Pow: < -2

#### **Estearato de magnesio:**

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

Coeficiente de partición: (n-octano/agua) : log Pow: > 4

### Tetraciclina, clorhidrato:

Coeficiente de partición: (n-octano/agua) : log Pow: -1.37  
pH: 7

### prednisolona:

Coeficiente de partición: (n-octano/agua) : log Pow: 1.46

### Movilidad en 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.  
 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 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
 (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956  
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956  
 Peligroso para el medio ambiente : si

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

### Transporte a granel de acuerdo 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

Número UN/ID/NA	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones)., El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

### Precauciones especiales para los usuarios

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

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS.

### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

<b>SARA 311/312 Peligros</b>	:	Polvo combustible Sensibilización respiratoria o cutánea Toxicidad a la reproducción Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o
------------------------------	---	---

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline For- mulation

Versión 5.2	Fecha de revisión: 04/09/2022	Número de HDS: 1658633-00013	Fecha de la última revisión: 03/26/2022 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

repetida)

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

Tetraciclina, clorhidrato	64-75-5	2.43 %
------------------------------	---------	--------

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo	8002-74-2
Estearato de magnesio	557-04-0
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3

#### Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo neomicina, sulfato (sal), que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

#### Lista de sustancias peligrosas de California

Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo	8002-74-2
---	-----------

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

Ceras de parafina y ceras de hidrocarburo	8002-74-2
Estearato de magnesio	557-04-0

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

---

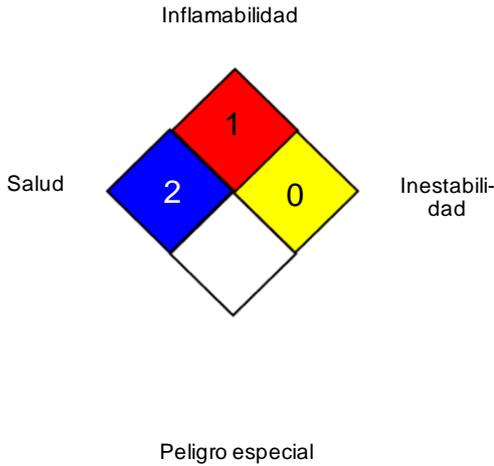
### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline For-  
mulation**

Versión 5.2      Fecha de revisión: 04/09/2022      Número de HDS: 1658633-00013      Fecha de la última revisión: 03/26/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

<b>SALUD</b>	*	<b>4</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>	<b>3</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
- NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
- ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIC - 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 Amonizado; 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;

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/26/2022
5.2	04/09/2022	1658633-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

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; 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 Hoja de Datos de Seguridad 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 : 04/09/2022

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