

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Embutramide / Mebezonium / Tetracaine 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  
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

Líquidos Inflamables : Categoría 4  
Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4  
Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 4  
Toxicidad aguda (Cutáneo) : Categoría 4  
Irritación ocular : Categoría 2A  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 2 (Sistema nervioso, músculo)  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H227 Líquido combustible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
5.3	08/27/2024	1714277-00021	Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

H302 + H312 + H332 Nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.  
H360D Puede dañar al feto.  
H371 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso, músculo).

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.  
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto y superficies calientes. No fumar.  
P260 No respirar nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

### Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.  
P302 + P352 + P312 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.  
P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar un médico si la persona se encuentra mal.  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un médico.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

### Almacenamiento:

P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.  
P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

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

### Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N,N-Dimetilformamida	68-12-2	$\geq 50 - < 70$
Embutramida	15687-14-6	$\geq 20 - < 30$
Ioduro de mebezonio	7681-78-9	$\geq 5 - < 10$
tetracaina, clorhidrato	136-47-0	$\geq 0.1 - < 1$

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 agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar somnolencia o vértigo.  
Puede dañar al feto.  
Puede provocar daños en los órganos.
- Protección de quienes brin- : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección.

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
5.3	08/27/2024	1714277-00021	Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

dan los primeros auxilios : ción y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extinción de incendios : No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.  
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.  
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.  
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

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 : Retire todas las fuentes de ignición.  
Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
5.3	08/27/2024	1714277-00021	Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

Métodos y materiales de contención y limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Empape con material absorbente inerte. Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar. Evítase 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. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

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
N,N-Dimetilformamida	68-12-2	TWA	5 ppm	ACGIH
		TWA	10 ppm 30 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA	10 ppm 30 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Embutramida	15687-14-6	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		STEL	30 µg/m <sup>3</sup>	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Ioduro de mebezonio	7681-78-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		STEL	3 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
tetracaina, clorhidrato	136-47-0	TWA	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: DSEN, Piel				
		Límite de eliminación	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

#### Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilformamida	68-12-2	N-Metilformamida total	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)	30 mg/l	ACGIH BEI
		N-Acetil-S-(N-metilcarbamido) cistina	Orina	Al final del turno del último día de la	30 mg/l	ACGIH BEI

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

				semana de trabajo		
--	--	--	--	-------------------	--	--

**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.  
Básicamente no se permite manejo abierto.  
Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.  
Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

### 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. Tenga en cuenta que el producto es inflamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.

**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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3	Fecha de revisión: 08/27/2024	Número de HDS: 1714277-00021	Fecha de la última emisión: 09/30/2023 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	5 - 6
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	178 °F / 81 °C
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
<b>Información adicional</b>		
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	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

---

Solubilidad  
Hidrosolubilidad : soluble

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : No aplicable

Características de las partículas  
Tamaño de las partículas : No aplicable

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Líquido combustible.  
Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,224 mg/kg  
Método: Método de cálculo

---

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

---

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 19.41 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: vapor  
Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,942 mg/kg  
Método: Método de cálculo

### **Componentes:**

#### **N,N-Dimetilformamida:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3,010 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación :  
Estimación de la toxicidad aguda: 11 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: vapor  
Método: Juicio experto  
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Toxicidad dérmica aguda :  
Estimación de la toxicidad aguda: 1,100 mg/kg  
Método: Juicio experto  
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

#### **Embutramida:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,550 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Perro): 31 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

TDL<sub>0</sub> (Perro): 15.5 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Síntomas: narcosis

DL50 (Caballo): 20 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (oveja): 80 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Cerdo): 100 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

#### **Ioduro de mebezonio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 200 - 300 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías) : CL50 (Perro): 15 mg/kg

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

---

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
5.3	08/27/2024	1714277-00021	Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

---

de administración) Vía de aplicación: Intravenoso

**tetracaina, clorhidrato:**

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 6 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 6 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**N,N-Dimetilformamida:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

**Componentes:**

**N,N-Dimetilformamida:**

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

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**N,N-Dimetilformamida:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Resultado : negativo

**tetracaina, clorhidrato:**

Vías de exposición : Cutáneo  
Resultado : Sensibilizador

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation**

Versión 5.3	Fecha de revisión: 08/27/2024	Número de HDS: 1714277-00021	Fecha de la última emisión: 09/30/2023 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

### **Componentes:**

#### **N,N-Dimetilformamida:**

- 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  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (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
- Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (vapor)  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

#### **tetracaina, clorhidrato:**

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: equívoco
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Rata  
Resultado: negativo

#### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

---

### Componentes:

#### **N,N-Dimetilformamida:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : inhalación (vapor)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Método : Directrices de prueba OECD 451  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : inhalación (vapor)  
Tiempo de exposición : 18 Meses  
Método : Directrices de prueba OECD 451  
Resultado : negativo

**IARC**      Grupo 2A: Probablemente carcinogénico para los humanos  
N,N-Dimetilformamida      68-12-2

**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.

### Componentes:

#### **N,N-Dimetilformamida:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Contacto con la piel  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: inhalación (vapor)  
Método: Directrices de prueba OECD 414  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Contacto con la piel  
Método: Directrices de prueba OECD 414

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

---

Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### **tetracaina, clorhidrato:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Fertilidad: NOAEL: 7.5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

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

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso, músculo).

### **Componentes:**

#### **Embutramida:**

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

#### **Ioduro de mebezonio:**

Órganos Diana : Sistema nervioso, músculo  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos.

#### **tetracaina, clorhidrato:**

Órganos Diana : Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular  
Valoración : Provoca daños en los órganos.

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

No clasificado según la información disponible.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### **Componentes:**

#### **N,N-Dimetilformamida:**

Especies : Rata

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

NOAEL	:	238 mg/kg
LOAEL	:	475 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días
Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.08 mg/l
LOAEL	:	0.3 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	2 a

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Embutramida:**

Inhalación : Órganos Diana: Sistema nervioso central  
Síntomas: Somnolencia, Depresión del sistema nervioso central, debilidad muscular, Insuficiencia respiratoria

##### **Ioduro de mebezonio:**

Inhalación : Síntomas: Debilidad, Fatiga, Dificultades respiratorias

##### **tetracaina, clorhidrato:**

Inhalación : Órganos Diana: Sistema cardiovascular  
Órganos Diana: Sistema nervioso central  
Síntomas: Depresión del sistema nervioso central, Vértigo, Dolor de cabeza, hipotensión, Vómitos

Contacto con la piel : Síntomas: Enrojecimiento, prurito

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **N,N-Dimetilformamida:**

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 7,100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 13,100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,500 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

**Embutramida:**

Toxicidad para peces : CL50 : 21 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

**Componentes:**

**N,N-Dimetilformamida:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 100 %  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301E

### Potencial de bioacumulación

**Componentes:**

**N,N-Dimetilformamida:**

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)  
Factor de bioconcentración (BCF): 0.3 - 1.2  
Método: Directrices de prueba OECD 305C

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.93  
Observaciones: Cálculo

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peli-



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

grosos.  
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte.  
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

Número UN/ID/NA : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (N,N-Dimethylformamide)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : no  
Observaciones : LA INFORMACIÓN ANTERIOR APLICA SOLO A TAMAÑOS DE EMPAQUE EN LOS QUE LA SUSTANCIA PELIGROSA CUMPLE CON LA CANTIDAD INFORMABLE.

#### 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

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
N,N-Dimetilformamida	68-12-2	100	176

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

### 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** : Inflamables (gases, aerosoles, líquidos o sólidos)  
Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)  
Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

N,N-Dimetilformamida	68-12-2	>= 50 - < 70 %
----------------------	---------	----------------

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

N,N-Dimetilformamida	68-12-2
Embutramida	15687-14-6
Agua	7732-18-5
Ioduro de mebezonio	7681-78-9

#### Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo N,N-Dimetilformamida, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

#### Lista de sustancias peligrosas de California

N,N-Dimetilformamida	68-12-2
----------------------	---------

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

N,N-Dimetilformamida	68-12-2
----------------------	---------

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

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

---

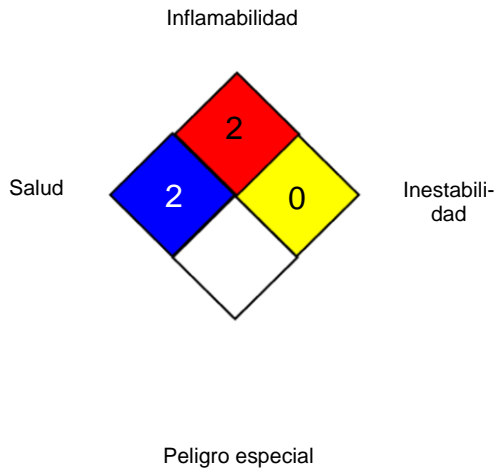
## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

### Información adicional

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 5.3      Fecha de revisión: 08/27/2024      Número de HDS: 1714277-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	3
<b>INFLAMABILIDAD</b>		2
<b>RIESGO FÍSICO</b>		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
ACGIH BEI	:	ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
NIOSH REL	:	Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protec-

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
5.3	08/27/2024	1714277-00021	Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

ción contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : 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 : 08/27/2024

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 se 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