

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Tildipirosin (4%) 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)

Sensibilización cutánea : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Corazón, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso, ojo - retina, Tiroides, glándula del timo, bazo, Páncreas)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Corazón, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso, ojo - retina, Tiroides, glándula del timo, bazo, Páncreas) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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 nieblas o vapores.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

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**

Ninguno conocido.

---

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propilenglicol	57-55-6	>= 30 - < 50
Tildipirosina	328898-40-4	>= 1 - < 5
Ácido cítrico, monohidrato	5949-29-1	>= 1 - < 5

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.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
2.11	09/28/2024	3127631-00013	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Enjuague la boca completamente con agua. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Susceptible de perjudicar la fertilidad. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

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

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar nieblas o vapores.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
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.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Gases

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

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

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
Tildipirosina	328898-40-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

---

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.
- Protección personal**
- Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
- Protección de las manos  
Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
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  
Medidas de higiene : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : líquido

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

---

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 de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.0499 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 22,000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 44.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

##### **Tildipirosina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg  
Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles  
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 6.25 - 12.5 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

##### **Ácido cítrico, monohidrato:**

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

---

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg

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

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Propilenglicol:**

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

##### **Tildipirosina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

##### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

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

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Propilenglicol:**

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

##### **Tildipirosina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

##### **Ácido cítrico, monohidrato:**

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

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.



## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

---

### Componentes:

#### **Propilenglicol:**

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

#### **Tildipirosina:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : Sensibilizador

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Propilenglicol:**

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

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

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

#### **Tildipirosina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

---

Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### Ácido cítrico, monohidrato:

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

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Propilenglicol:

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

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

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

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

### Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad.

### Componentes:

#### Propilenglicol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

---

Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

### **Tildipirosina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general F1: LOAEL: 80 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Efectos en la descendencia F1.  
Resultado: Efectos en los parámetros de reproducción.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo, hembras  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Disminución del peso corporal  
Resultado: Sin potencial teratígeno.  
Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata, hembra  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Disminución del peso corporal  
Resultado: Sin potencial teratígeno.  
Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

### **Ácido cítrico, monohidrato:**

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

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

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

---

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

Puede provocar daños en los órganos (Corazón, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso, ojo - retina, Tiroides, glándula del timo, bazo, Páncreas) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Componentes:**

##### **Tildipirosina:**

Órganos Diana : Corazón, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso, ojo - retina, Tiroides, glándula del timo, bazo, Páncreas  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Propilenglicol:**

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

##### **Tildipirosina:**

Especies : Rata  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 60 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Órganos Diana : bazo, glándula del timo  
Síntomas : Salivación

Especies : Perro  
LOAEL : 20 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 28 d  
Órganos Diana : Corazón, Sistema nervioso central, Sangre  
Síntomas : Temblores

Especies : Perro  
NOAEL : 6 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Órganos Diana : Corazón, Sistema cardiovascular  
Síntomas : Irritabilidad

Especies : Perro  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 55 Semana  
Órganos Diana : Sistema nervioso, ojo - retina, Corazón, Tiroides, bazo, glándula del timo, Páncreas

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

### Ácido cítrico, monohidrato:

Especies : Rata  
NOAEL : 4,000 mg/kg  
LOAEL : 8,000 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 10 Días

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Tildipirosina:

Información General : No existe información disponible relativa a la especie humana.

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### Propilenglicol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 18 h

#### Tildipirosina:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 138 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 32 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.12 mg/l

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
2.11	09/28/2024	3127631-00013	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

---

Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.047 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.027 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.00011 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 112.4 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 0.23 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Ácido cítrico, monohidrato:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

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

##### **Tildipirosina:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 14.7 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

### Ácido cítrico, monohidrato:

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
2.11	09/28/2024	3127631-00013	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

---

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 97 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301B

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

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

##### **Ácido cítrico, monohidrato:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.72

##### **Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

##### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

---

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

### **Métodos de eliminación**

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

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

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### **Regulaciones internacionales**

#### **UNRTDG**

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Tildipirosin)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : si

#### **IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Tildipirosin)

---

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
2.11	09/28/2024	3127631-00013	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje : 964  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)  
Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Tildipirosin)  
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 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Tildipirosin)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(Tildipirosin)  
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.



## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

---

### **SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

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

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

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

**SARA 311/312 Peligros** : Sensibilización respiratoria o cutánea  
Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

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

### **Reglamento de Estado de EE.UU.**

#### **Derecho a la información de Pensilvania**

Propilenglicol	57-55-6
Agua	7732-18-5
Tildipirosina	328898-40-4

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

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

---

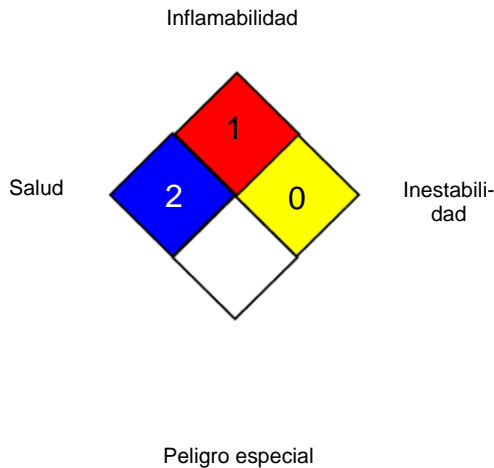
## **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

### **Información adicional**

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión 2.11      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 3127631-00013      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>2</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>1</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

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

### Texto completo de otras abreviaturas

US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.  
US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Re-

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
2.11	09/28/2024	3127631-00013	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

---

glamento (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 superficies; 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 : 09/28/2024

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 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