

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Tulathromycin Formulation  
Otros medios de identificación : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

#### 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)

Irritación cutánea : Categoría 2  
Lesiones oculares graves : Categoría 1  
Sensibilización cutánea : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Hígado, Ojo)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

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.  
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.  
P305 + P351 + P338 + P310 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.  
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.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla 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     | 50                    |
| Tulathromycin              | 217500-96-4 | 10                    |
| Ácido clorhídrico          | 7647-01-0   | <= 3                  |
| Acido citrico              | 77-92-9     | 2                     |
| Hidróxido de sodio         | 1310-73-2   | <= 1                  |
| 3-Mercaptopropano-1,2-diol | 96-27-5     | 0.5                   |

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

### 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, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.  
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 inmediatamente un médico.
- 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 : Provoca irritación cutánea.  
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
Provoca lesiones oculares graves.  
Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
provoca 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 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 : 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  
Compuestos clorados  
Óxidos de metal
- 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.
-

## Tulathromycin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 4.1     | 09/28/2024         | 5300154-00014  | Fecha de la primera emisión: 11/13/2019 |

---

- 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.
- 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.  
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
-

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

- sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
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       |
|-----------------------------|-------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Propilenglicol              | 57-55-6     | TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | US WEEL     |
| Tulathromycin               | 217500-96-4 | TWA                                 | 300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                    | Interno (a) |
| Información adicional: DSEN |             |                                     |  |             |
|                             |             | Límite de eliminación               | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>                       | Interno (a) |
| Ácido clorhídrico           | 7647-01-0   | C                                   | 2 ppm  | ACGIH       |
|                             |             | C                                   | 5 ppm<br>7 mg/m <sup>3</sup>                     | NIOSH REL   |
|                             |             | C                                   | 5 ppm<br>7 mg/m <sup>3</sup>                     | OSHA Z-1    |
| Hidróxido de sodio          | 1310-73-2   | C                                   | 2 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH       |
|                             |             | C                                   | 2 mg/m <sup>3</sup>                              | NIOSH REL   |
|                             |             | TWA                                 | 2 mg/m <sup>3</sup>                              | OSHA Z-1    |

- 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

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

- 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. 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
- Color : De incoloro a amarillo pálido
- Olor : ligero
- Umbral de olor : Sin datos disponibles

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

|   |   |  |
|---|---|--|
| pH  | : | 5.1 - 5.7  |
| Punto de fusión/ congelación  | : | 374 - 378 °F / 190 - 192 °C                          |
| 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  | : | 1.07 g/cm <sup>3</sup>                               |
| Solubilidad<br>Hidrosolubilidad                                     | : | > 1,000 mg/l   |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua                              | : | log Pow: -1.41                                       |
| Temperatura de ignición espontánea                                  | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de descomposición                                       | : | Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad<br>Viscosidad, cinemática                                | : | Sin datos disponibles                                |
| Propiedades explosivas  | : | No explosivo   |
| Propiedades comburentes   | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular  | : | 806.09 g/mol   |
| Características de las partículas<br>Tamaño de las partículas       | : | No aplicable   |

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

### 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.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### 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

##### **Tulathromycin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Perro): > 1,000 mg/kg  
Órganos Diana: Sistema gastrointestinal

DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Órganos Diana: Sistema gastrointestinal

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Órganos Diana: Sistema gastrointestinal



## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

### Ácido clorhídrico:

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 8.3 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 min  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

### Acido cítrico:

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

### Hidróxido de sodio:

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

### 3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 648 mg/kg  
  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 673 mg/kg

### Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

### Componentes:

#### Propilenglicol:

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

#### Tulathromycin:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### Ácido clorhídrico:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)  
Método : Directrices de prueba OECD 431  
  
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

### Acido cítrico:

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

### Hidróxido de sodio:

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

### **3-Mercaptopropano-1,2-diol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación de la piel

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

Provoca lesiones oculares graves.

#### **Componentes:**

##### **Propilenglicol:**

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

##### **Tulathromycin:**

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

##### **Ácido clorhídrico:**

Especies : Córnea de bovino  
Método : Directrices de prueba OECD 437

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

##### **Acido citrico:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405

##### **Hidróxido de sodio:**

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
Observaciones : Con base en la corrosividad en la piel.

##### **3-Mercaptopropano-1,2-diol:**

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.

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

### **Componentes:**

#### **Propilenglicol:**

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

#### **Tulathromycin:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Valoración : Puede causar sensibilización por contacto con la piel.  
Resultado : Causa sensibilización.

#### **Ácido clorhídrico:**

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

#### **Hidróxido de sodio:**

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Resultado : negativo

#### **3-Mercaptopropano-1,2-diol:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de prueba OECD 429  
Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

#### **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

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

- 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
- Tulathromycin:**
- 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  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Rata  
Resultado: negativo
- Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
- Ácido clorhídrico:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de recombinación miótica (in vitro)  
Resultado: negativo
- Acido cítrico:**
- 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
- 3-Mercaptopropano-1,2-diol:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471

## Tulathromycin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 4.1     | 09/28/2024         | 5300154-00014  | Fecha de la primera emisión: 11/13/2019 |

---

Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Propilenglicol:**

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

#### **Tulathromycin:**

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

#### **Ácido clorhídrico:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Inhalación  
Tiempo de exposición : 128 semanas  
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 o dañar al feto.

### **Componentes:**

#### **Propilenglicol:**

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

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

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

### **Tulathromycin:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal  
Teratogenicidad: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal  
Resultado: Pérdida postimplante.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal  
Teratogenicidad: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal  
Resultado: Se observa toxicidad maternal.

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

### **Acido cítrico:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **3-Mercaptopropano-1,2-diol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 416  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Tulathromycin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 4.1     | 09/28/2024         | 5300154-00014  | Fecha de la primera emisión: 11/13/2019 |

---

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 414  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Tulathromycin:**

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos blanco, exposición única.

##### **Ácido clorhídrico:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

##### **Acido cítrico:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

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

Provoca daños en los órganos (Hígado, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### **Tulathromycin:**

Vías de exposición : Oral  
Órganos Diana : Hígado, Ojo  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

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

##### **Tulathromycin:**

Especies : Rata  
NOAEL : 5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

Órganos Diana : Hígado  
Síntomas : Trastornos hepáticos

Especies : Perro  
NOAEL : 5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos Diana : Hígado, Ojo  
Síntomas : Trastornos hepáticos, Enfermedades oculares

### Acido cítrico:

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

### 3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Especies : Rata  
LOAEL : > 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 55 Días  
Método : Directrices de prueba OECD 422  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### **Tulathromycin:**

Ingestión : Síntomas: Diarrea, Náusea, Dolor abdominal, Vómitos

---

## 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



## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

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

### **Tulathromycin:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 4 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

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

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.044 mg/l  
Punto final: Crecimiento  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.014 mg/l  
Punto final: Crecimiento  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0.0023 mg/l  
Punto final: Crecimiento  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EC10 (Anabaena flos-aquae): 0.00035 mg/l  
Punto final: Crecimiento  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0.0028 mg/l  
Punto final: Crecimiento  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EC10 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0.0012 mg/l  
Punto final: Crecimiento  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 41.1 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h

## Tulathromycin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 4.1     | 09/28/2024         | 5300154-00014  | Fecha de la primera emisión: 11/13/2019 |

---

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

EC10: 0.667 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Acido cítrico:

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

### 3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 10 - 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)): > 10 - 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 10 - 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (lodos activados): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### Propilenglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 98.3 %  
Tiempo de exposición: 28 d

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

---

Método: Directrices de prueba OECD 301F

**Tulathromycin:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Tiempo de exposición: 29 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301B

**Acido cítrico:**

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

**3-Mercaptopropano-1,2-diol:**

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

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**Propilenglicol:**

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

**Tulathromycin:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.41  
pH: 7

**Acido cítrico:**

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

**3-Mercaptopropano-1,2-diol:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.84  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

**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

## Tulathromycin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 4.1     | 09/28/2024         | 5300154-00014  | Fecha de la primera emisión: 11/13/2019 |

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.<br>(Tulathromycin) |
| 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.<br>(Tulathromycin) |
| Clase  | : | 9  |
| Grupo de embalaje                            | : | III  |
| Etiquetas                                    | : | Miscellaneous  |
| Instrucción de embalaje (avión de carga)     | : | 964  |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 964  |
| Peligroso para el medio ambiente             | : | si   |

##### Código-IMDG

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Número ONU                        | : | UN 3082  |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Tulathromycin) |
| 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.<br>(Tulathromycin) |
| Clase                             | : | 9  |
| Grupo de embalaje                 | : | III  |

## Tulathromycin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 5300154-00014      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/13/2019

Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(Tulathromycin)  
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

| Componentes        | CAS No.   | Componente RQ (lbs) | Producto calculado RQ (lbs) |
|--------------------|-----------|---------------------|-----------------------------|
| Hidróxido de sodio | 1310-73-2 | 1000                | 100000                      |
| Ácido clorhídrico  | 7647-01-0 | 5000                | 166666                      |

### 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)  
Corrosión cutánea o irritación  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| Propilenglicol     | 57-55-6     |
| Agua               | 7732-18-5   |
| Tulathromycin      | 217500-96-4 |
| Ácido clorhídrico  | 7647-01-0   |
| Hidróxido de sodio | 1310-73-2   |



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Tulathromycin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 4.1     | 09/28/2024         | 5300154-00014  | Fecha de la primera emisión: 11/13/2019 |

OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado  
OSHA Z-1 / C : Valor techo (C)  
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 - 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 : 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

## Tulathromycin Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 4.1     | 09/28/2024         | 5300154-00014  | Fecha de la primera emisión: 11/13/2019 |

---

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