

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
8.0	12/13/2025	1714277-00025	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 : +1-908-740-4000
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)

Peligros para el producto tal y como se suministra

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

Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

Etiqueta SGA (GHS)

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H227 Líquido combustible.
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.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 12/13/2025 Número de HDS: 1714277-00025 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
N,N-Dimetilformamida	68-12-2*	$\geq 45 - \leq 70$	TSC
Embutramida	15687-14-6*	$\geq 10 - \leq 30$	TSC
Ioduro de mebezonio	7681-78-9*	$\geq 3 - \leq 7$	TSC
tetracaina, clorhidrato	136-47-0*	$\geq 0.1 - \leq 1$	TSC

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por 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.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
		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. No hay información disponible.
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 (CO2) 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 (NOx)
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
--	---	---

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 : 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.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almace- : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 12/13/2025 Número de HDS: 1714277-00025 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 12/13/2025 Número de HDS: 1714277-00025 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

				después de que cese la exposición)		
		N-Acetil-S-(N-metilcarbamoyl) cistina	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/l	ACGIH BEI

Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Protección de las manos		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.
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es flamable, 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 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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosivi- dad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad infe- rior	:	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
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	soluble
Coeficiente de reparto n- octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición es- pontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi- ción	:	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	:	Líquido combustible.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

peligrosas	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
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:

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,550 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Perro): 31 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso
		TDLo (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 de administración)	:	CL50 (Perro): 15 mg/kg 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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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.

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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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.

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.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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
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).

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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
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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

	Síntomas: Depresión del sistema nervioso central, Vértigo, Dolor de cabeza, hipotensión, Vómitos
Contacto con la piel	: Síntomas: Enrojecimiento, prurito

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

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
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
-------------------	--

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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
Coeficiente 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 peligrosos. 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 a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 12/13/2025 Número de HDS: 1714277-00025 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

Número UN/ID/NA : UN 3082
Designación oficial de trans- : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
porte (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

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

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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 12/13/2025 Número de HDS: 1714277-00025 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

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.

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

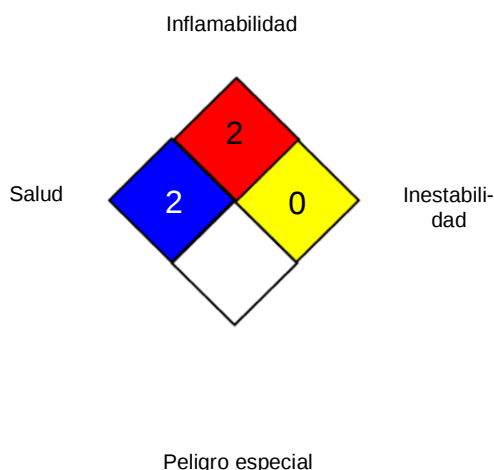
CA. DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		2
RIESGO FÍSICO		0

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 1714277-00025	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 05/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

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

Fecha de revisión : 12/13/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
8.0	12/13/2025	1714277-00025	Fecha de la primera emisión: 05/25/2017

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