

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Oxytetracycline / Diclofenac 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

Irritación ocular : Categoría 2B  
Sensibilización cutánea : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata)

##### Otros peligros

Ninguno conocido.

##### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H320 Provoca irritación ocular.  
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

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.  
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 + 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.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

**Almacenamiento:**

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 |
|-------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| 2-Pirrolidona     | 616-45-5*        | >= 45 - <= 70         | TSC               |
| Oxitetraciclina   | 79-57-2*         | >= 10 - <= 30         | TSC               |
| Propilenglicol    | 57-55-6*         | >= 3 - <= 7           | TSC               |
| Oxido de magnesio | 1309-48-4*       | >= 1 - <= 5           | TSC               |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 12/13/2025      Número de HDS: 4164058-00021      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

|                                                    |             |                       |     |
|----------------------------------------------------|-------------|-----------------------|-----|
| [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio | 15307-79-6* | $\geq 0.5 - \leq 1.5$ | TSC |
| Hidroximetanosulfonato de sodio                    | 6035-47-8*  | $\geq 0.1 - \leq 1$   | 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.<br>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.<br>Consultar un médico.                                                                                                                                                                          |
| En caso de contacto con la piel                         | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.<br>Quitar la ropa y los zapatos contaminados.<br>Consultar un médico.<br>Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br>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.<br>Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.<br>Consultar un médico.                              |
| En caso de ingestión                                    | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.                                                                                                                                      |
| Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados | : | Puede provocar una reacción cutánea alérgica.<br>Provoca irritación ocular.<br>Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.<br>Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.<br>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 médico tratante                | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.                                                                                                                                                                                                                |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

|                                   |   |                                                                                                                         |
|-----------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados    | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido.                                                                                                       |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

- |                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Compuestos clorados<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>Oxidos de sodio                                                                                                                                                                           |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.                                                                                                                                                            |

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

- |                                                                              |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.<br>Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Precauciones relativas al medio ambiente                                     | : | No dispersar en el medio ambiente.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Métodos y materiales de contención y limpieza                                | : | Empape con material absorbente inerte.<br>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.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 12/13/2025      Número de HDS: 4164058-00021      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/17/2019

- 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.  
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       |
|----------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|
| Oxitetraciclina                                    | 79-57-2    | TWA                                 | 500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                    | Interno (a) |
| Información adicional: DSEN                        |            |                                     |                                                  |             |
|                                                    |            | Límite de eliminación               | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>                       | Interno (a) |
| Propilenglicol                                     | 57-55-6    | TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | US WEEL     |
| Oxido de magnesio                                  | 1309-48-4  | TWA (fracción inhalable)            | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH       |
|                                                    |            | TWA (humo, total particulado)       | 15 mg/m <sup>3</sup>                             | OSHA Z-1    |
| [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio | 15307-79-6 | TWA                                 | 60 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)                     | Interno (a) |
| Información adicional: Piel                        |            |                                     |                                                  |             |
|                                                    |            | Límite de eliminación               | 6000 µg/100cm <sup>2</sup>                       | Interno (a) |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

**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.  
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

### Protección personal

**Protección respiratoria** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

**Protección de las manos**  
**Material**

: Guantes resistentes a los químicos

### II Observaciones

**Protección de los ojos**

: Considere el uso de guantes dobles.  
: 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.

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|                |                                  |                                 |                                                                                   |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>6.0 | Fecha de revisión:<br>12/13/2025 | Número de HDS:<br>4164058-00021 | Fecha de la última emisión: 12/06/2025<br>Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

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                                                               | : marrón, Amarillo verdusco   |
| Olor                                                                | : característico              |
| Umbral de olor                                                      | : Sin datos disponibles       |
| pH                                                                  | : Sin datos disponibles       |
| Punto de fusión/ congelación                                        | : -27 °F / -33 °C             |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición               | : 212.9 °F / 100.5 °C         |
| 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                                                   | : 1.15 - 1.19 (77 °F / 25 °C) |
| Densidad                                                            | : Sin datos disponibles       |
| Solubilidad<br>Hidrosolubilidad                                     | : soluble                     |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua                               | : No aplicable                |
| Temperatura de ignición espontánea                                  | : Sin datos disponibles       |
| Temperatura de descomposición                                       | : Sin datos disponibles       |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

ción  
Viscosidad  
Viscosidad, dinámica : 50.3 - 50.7 mPa.s (77 °F / 25 °C)  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles  
Propiedades explosivas : No explosivo  
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.  
Peso molecular : Sin datos disponibles  
Características de las partículas  
Tamaño de las partículas : No aplicable

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.  
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.  
Posibilidad de reacciones peligrosas : 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

#### Componentes:

##### 2-Pirrolidona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

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

### Oxitetraciclina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4,800 mg/kg  
DL50 (Ratón): 2,240 mg/kg  
Observaciones: Se observó evidencia de fototoxicidad

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 4,840 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 3,500 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

### 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

### Oxido de magnesio:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2.1 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 55 - 240 mg/kg  
DL50 (Ratón): 170 - 389 mg/kg  
Toxicidad aguda (otras vías : DL50 (Rata): 97 - 161 mg/kg

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

de administración) Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 92 - 147 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### Hidroximetanosulfinato de sodio:

|                         |   |                                                                                                                                |
|-------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda    | : | DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg<br>Método: Directrices de prueba OECD 423<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg<br>Método: Directrices de prueba OECD 402<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

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

#### Oxitetraciclina:

|               |   |                       |
|---------------|---|-----------------------|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles |
|---------------|---|-----------------------|

#### Propilenglicol:

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

#### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| Resultado | : | irritante |
|-----------|---|-----------|

### Hidroximetanosulfinato de sodio:

|               |   |                                         |
|---------------|---|-----------------------------------------|
| Especies      | : | Rata                                    |
| Resultado     | : | No irrita la piel                       |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

|           |   |                                                |
|-----------|---|------------------------------------------------|
| Especies  | : | Conejo                                         |
| Resultado | : | Irritación a los ojos, reversible a los 7 días |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

### Oxitetraciclina:

Observaciones : Sin datos disponibles

### Propilenglicol:

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

### Oxido de magnesio:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Resultado : Ligera irritación de los ojos

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

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 : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Oxitetraciclina:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
Resultado : Sensibilizador

### Propilenglicol:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| Especies  | : Conejillo de Indias |
| Resultado | : negativo            |

### Oxido de magnesio:

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

### Hidroximetanosulfinato de sodio:

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

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### 2-Pirrolidona:

|                        |                                                                                                    |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                         |
|                        | 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                                                                                |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) |
|                        | Especies: Ratón                                                                                    |
|                        | Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal                                                       |
|                        | Método: Directrices de prueba OECD 474                                                             |
|                        | Resultado: negativo                                                                                |

#### Oxitetraciclina:

|                        |                                                                   |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames) |
|                        | Resultado: negativo                                               |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|                |                                  |                                 |                                                                                   |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>6.0 | Fecha de revisión:<br>12/13/2025 | Número de HDS:<br>4164058-00021 | Fecha de la última emisión: 12/06/2025<br>Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                                  |   |                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vivo                            | : | Tipo de Prueba: Linfoma de ratón<br>Activación metabólica: Activación metabólica<br>Resultado: positivo                                      |
|                                                  |   | Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas<br>Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino<br>Resultado: equívoco |
|                                                  |   | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Resultado: negativo                                                                                |
|                                                  |   | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo<br>Especies: Ratón<br>Tipo de célula: Médula ósea<br>Vía de aplicación: Oral<br>Resultado: equívoco       |
| Mutagenicidad en células germinales - Valoración | : | Tipo de Prueba: ensayos in vivo<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Resultado: negativo                    |
|                                                  |   | El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.                                                       |

### Propilenglicol:

|                        |   |                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                                                                                            |
|                        |   | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Método: Directrices de prueba OECD 473<br>Resultado: negativo                                                                 |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Resultado: negativo |

### Oxido de magnesio:

|                        |   |                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Método: Directrices de prueba OECD 471<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|                        |   | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Método: Directrices de prueba OECD 473<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

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

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: CHO  
Resultado: negativo

### **Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **2-Pirrolidona:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 18 mes(es)  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### **Oxitetraciclina:**

Especies : Ratón

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| Vía de aplicación    | : Oral        |
| Tiempo de exposición | : 104 semanas |
| Resultado            | : negativo    |

|                      |                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Especies             | : Rata                                                              |
| Vía de aplicación    | : Oral                                                              |
| Tiempo de exposición | : 103 semanas                                                       |
| Resultado            | : equívoco                                                          |
| Órganos Diana        | : Glándula suprarrenal, Hipófisis                                   |
| Observaciones        | : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos. |

|                               |                                                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Carcinogenicidad - Valoración | : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

### Propilenglicol:

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

### Oxido de magnesio:

|                      |                                           |
|----------------------|-------------------------------------------|
| Especies             | : Ratón                                   |
| Vía de aplicación    | : Ingestión                               |
| Tiempo de exposición | : 96 semanas                              |
| Resultado            | : negativo                                |
| Observaciones        | : Basado en datos de materiales similares |

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Especies             | : Rata     |
| Vía de aplicación    | : Oral     |
| Tiempo de exposición | : 2 Años   |
| Resultado            | : negativo |

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Especies             | : Ratón    |
| Vía de aplicación    | : Oral     |
| 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.

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

|                                             |                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad                    | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: positivo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares              |
| Efectos en el desarrollo fetal              | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: positivo                                                                                             |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales. |

##### **Oxitetraciclina:**

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad       | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Fertilidad: NOAEL: 18 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en la capacidad de reproducción., No hubo informes de efectos adversos importantes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Pérdida postimplante., Malformaciones del esqueleto.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad general materna: LOAEL: 1,200 mg/kg peso corporal<br>Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 1,500 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos teratógenos.<br>Observaciones: Se observa toxicidad maternal.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad general materna: LOAEL: 1,325 mg/kg peso corporal |



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | ral<br>Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 2,100 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos teratógenos.<br>Observaciones: Se observa toxicidad maternal.                                                                                       |
|                                             | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Intramuscular<br>Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 41.5 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Pérdida postimplante., Sin anomalías fetales.                 |
|                                             | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Perro<br>Vía de aplicación: Intramuscular<br>Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 20.75 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Pérdida postimplante. |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.                                                                                                                                          |

### Propilenglicol:

|                                |                                                                                                                                                   |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad       | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo                        |

### Oxido de magnesio:

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

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

- |                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad                    | : | Tipo de Prueba: Fertilidad<br>Especies: Rata, machos y hembras<br>Vía de aplicación: Oral<br>Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos en la fertilidad.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Efectos en el desarrollo fetal              | : | Tipo de Prueba: Desarrollo<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos. |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | Susceptible de dañar al feto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### Hidroximetanosulfinato de sodio:

- |                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad                    | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Método: Directrices de prueba OECD 422<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal              | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Método: Directrices de prueba OECD 414<br>Resultado: positivo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                                                      |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.                                                                                                                                                                                                               |

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

No clasificado según la información disponible.

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

Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Componentes:

#### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

- |               |   |                                                                       |
|---------------|---|-----------------------------------------------------------------------|
| Órganos Diana | : | Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata |
|---------------|---|-----------------------------------------------------------------------|

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

|                      |                                  |
|----------------------|----------------------------------|
| Especies             | : Rata                           |
| NOAEL                | : 207 mg/kg                      |
| Vía de aplicación    | : Ingestión                      |
| Tiempo de exposición | : 3 Meses                        |
| Método               | : Directrices de prueba OECD 408 |

##### **Oxitetraciclina:**

|                      |                                                    |
|----------------------|----------------------------------------------------|
| Especies             | : Rata                                             |
| LOAEL                | : 198 mg/kg                                        |
| Vía de aplicación    | : Oral                                             |
| Tiempo de exposición | : 13 Semana                                        |
| Órganos Diana        | : Hueso                                            |
| Observaciones        | : No hubo informes de efectos adversos importantes |

|                      |                                                    |
|----------------------|----------------------------------------------------|
| Especies             | : Ratón                                            |
| LOAEL                | : 7,990 mg/kg                                      |
| Vía de aplicación    | : Oral                                             |
| Tiempo de exposición | : 13 Semana                                        |
| Órganos Diana        | : Hueso                                            |
| Observaciones        | : No hubo informes de efectos adversos importantes |

|                      |                                             |
|----------------------|---------------------------------------------|
| Especies             | : Perro                                     |
| NOAEL                | : 125 mg/kg                                 |
| LOAEL                | : 250 mg/kg                                 |
| Vía de aplicación    | : Oral                                      |
| Tiempo de exposición | : 12 Meses                                  |
| Órganos Diana        | : Testículos                                |
| Observaciones        | : Toxicidad importante observada en pruebas |

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| Especies             | : Rata           |
| NOAEL                | : 40 mg/kg       |
| LOAEL                | : 100 mg/kg      |
| Vía de aplicación    | : Intrperitoneal |
| Tiempo de exposición | : 14 Días        |
| Órganos Diana        | : Riñón          |

##### **Propilenglicol:**

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| Especies             | : Rata, macho    |
| NOAEL                | : >= 1,700 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Ingestión      |
| Tiempo de exposición | : 2 a            |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

### Oxido de magnesio:

|                      |                                           |
|----------------------|-------------------------------------------|
| Especies             | : Rata                                    |
| NOAEL                | : >= 1,000 mg/kg                          |
| Vía de aplicación    | : Ingestión                               |
| Tiempo de exposición | : 28 Días                                 |
| Método               | : Directrices de prueba OECD 407          |
| Observaciones        | : Basado en datos de materiales similares |

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

|                      |                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Especies             | : Rata                                                                  |
| LOAEL                | : 0.25 mg/kg                                                            |
| Vía de aplicación    | : Oral                                                                  |
| Tiempo de exposición | : 98 w                                                                  |
| Órganos Diana        | : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata |

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| Especies             | : Perro   |
| LOAEL                | : 1 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Oral    |
| Tiempo de exposición | : 12 w    |
| Órganos Diana        | : Sangre  |

|                      |                                    |
|----------------------|------------------------------------|
| Especies             | : Babuino                          |
| NOAEL                | : 0.5 mg/kg                        |
| LOAEL                | : 5 mg/kg                          |
| Vía de aplicación    | : Oral                             |
| Tiempo de exposición | : 52 w                             |
| Órganos Diana        | : Sistema gastrointestinal, Sangre |
| Síntomas             | : Constipación, Diarrea            |

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

|                      |                                           |
|----------------------|-------------------------------------------|
| Especies             | : Rata                                    |
| NOAEL                | : 600 mg/kg                               |
| Vía de aplicación    | : Ingestión                               |
| Tiempo de exposición | : 90 Días                                 |
| Método               | : Directrices de prueba OECD 408          |
| Observaciones        | : Basado en datos de materiales similares |

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### **Oxitetraciclina:**

|               |                                                                |
|---------------|----------------------------------------------------------------|
| Ingestión     | : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, decoloración dental |
| Observaciones | : Puede causar malformaciones congénitas.                      |

#### **[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

|           |                                                                                                                            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingestión | : Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, Constipación, agruras, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respirato- |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

**II** rias, Sarpullido

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **2-Pirrolidona:**

|                                                          |   |                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4,600 - 10,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203                                                      |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h                                                                                               |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22.2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : | CE50: > 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 min<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209                                                                                   |

##### **Oxitetraciclina:**

|                                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203                                                                                                                                                                 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 621 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br><br>CE50 (Moina macrocopa (pulga de agua)): 126.7 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202            |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | CE50 (Anabaena): 0.032 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>NOEC (Anabaena): 0.0031 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h                                                                                                                                                       |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : | CE50 (lodos activados): 17.9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209<br><br>NOEC (lodos activados): 0.2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|                |                                  |                                 |                                                                                   |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>6.0 | Fecha de revisión:<br>12/13/2025 | Número de HDS:<br>4164058-00021 | Fecha de la última emisión: 12/06/2025<br>Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Propilenglicol:

|                                                                              |                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                                         | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h                                                  |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h                                                    |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>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<br>Tiempo de exposición: 7 d                                                     |
| Toxicidad hacia los microorganismos                                          | : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 18 h                                                                  |

### Oxido de magnesio:

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                                                                        |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                                                                           |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : CE50: > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                                                                    |

### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

|                                                          |                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 166.6 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80.1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71.9 mg/l                                                                    |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

|                                                                              |   |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              |   | Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201                                                                   |
|                                                                              |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49.2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.32 mg/l<br>Tiempo de exposición: 32 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210         |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211            |

### Hidroximetanosulfinato de sodio:

|                                                                              |   |                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                                         | : | CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : | NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 13.5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 35 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares              |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5.6 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |
| Toxicidad hacia los microorganismos                                          | : | CE50: > 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                                                    |

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### **2-Pirrolidona:**

|                   |   |                                                                                                |
|-------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable.<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|-------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

### Propilenglicol:

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

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 77 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### 2-Pirrolidona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.71  
Método: Directrices de prueba OECD 107

##### Propilenglicol:

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

##### [2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.51

### 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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Oxytetracycline)

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.  
(Oxytetracycline)

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.  
(Oxytetracycline)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Contaminante marino : si

### Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

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.  
(Oxytetracycline)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(Oxytetracycline)  
Observaciones : Lo anterior aplica únicamente a contenedores de más de 119 galones (450 litros) en el caso de líquidos, o de 882 libras (400 kg) en el caso de sólidos.  
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 multi-modal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

### Precauciones especiales para los usuarios

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

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

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

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

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

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

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

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| 2-Pirrolidona     | 616-45-5  |
| Oxitetraciclina   | 79-57-2   |
| Agua              | 7732-18-5 |
| Propilenglicol    | 57-55-6   |
| Oxido de magnesio | 1309-48-4 |

#### Prop. 65 de California

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

#### Lista de sustancias peligrosas de California

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| Polivinil pirrolidona | 9003-39-8 |
| Oxido de magnesio     | 1309-48-4 |

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

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| Oxido de magnesio | 1309-48-4 |
|-------------------|-----------|

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

|         |                  |
|---------|------------------|
| AICS    | : no determinado |
| CA. DSL | : no determinado |

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

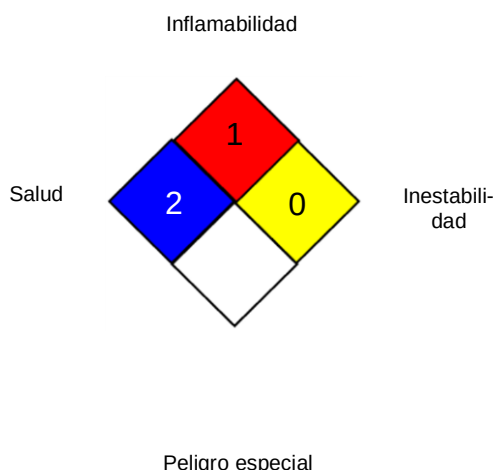
|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

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:

|                       |   |          |
|-----------------------|---|----------|
| <b>SALUD</b>          | * | <b>3</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

|                |                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ACGIH          | : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA                                                               |
| OSHA Z-1       | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire |
| US WEEL        | : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.                                                    |
| ACGIH / TWA    | : Tiempo promedio ponderado                                                                           |
| OSHA Z-1 / TWA | : Tiempo promedio ponderado                                                                           |
| 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

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/06/2025  |
| 6.0     | 12/13/2025         | 4164058-00021  | Fecha de la primera emisión: 04/17/2019 |

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; 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 : 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.

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