

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Spiramycin 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 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

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.
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

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*	>= 30 - <= 60	TSC
Alcohol bencilico	100-51-6*	>= 1 - <= 5	TSC
Espiramicina	8025-81-8*	> 0 - <= 0.1	TSC

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

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

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

Spiramycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
6.0	05/09/2026	7979078-00015	Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

-
- | | | |
|--|---|---|
| En caso de contacto con la piel | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. |
| En caso de contacto con los ojos | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico. |
| En caso de ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Provoca irritación ocular grave.
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un médico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- | | | |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO ₂)
Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de nitrógeno (NO _x)
Óxidos de carbono |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal. |

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

- | | | |
|--------------------------|---|--|
| Precauciones personales, | : | Utilice equipo de protección personal. |
|--------------------------|---|--|

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

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

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : 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.
Evitar 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.
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

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

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
Alcohol bencilico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL
Espiramicina	8025-81-8	TWA	1000 ug/m3 (OEB 1)	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

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

Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Spiramycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
6.0	05/09/2026	7979078-00015	Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: Solución acuosa
Color	: amarillo claro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 8.0 - 10.0
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 0.950 - 1.150 g/cm ³
Solubilidad	

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	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:

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

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

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

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Espiramicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón, adultos): 2,900 mg/kg
DL50 (Rata, adultos): 3,550 mg/kg
DL50 (Perro, adultos): 5,200 mg/kg
DL50 (Conejo, adultos): 4,300 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 130 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Rata): 170 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Conejo): 182 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

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

Alcohol bencilico:

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Alcohol bencilico:

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

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

Alcohol bencilico:

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

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

Espiramicina:

|| Tipo de Prueba : Magnusson-Kligman-Test
|| Vías de exposición : Contacto con la piel
|| Especies : Conejillo de Indias
|| Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

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 |

Alcohol bencilico:

- | | | |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo |

Espiramicina:

- | | | |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo |
| | | Tipo de Prueba: Ensayo citogenético
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo |
| | | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: Ratón |

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

|| Resultado: negativo

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

Alcohol bencilico:

|| Especies : Ratón
|| Vía de aplicación : Ingestión
|| Tiempo de exposición : 103 semanas
|| Método : Directrices de prueba OECD 451
|| Resultado : negativo

Espiramicina:

|| Especies : Rata, machos y hembras
|| Vía de aplicación : Oral
|| Tiempo de exposición : 2 Years
|| Resultado : negativo

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

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

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

Toxicidad para la reproducción

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
|| Especies: Rata
|| Vía de aplicación: Ingestión
|| Resultado: positivo
|| Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

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

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Espiramicina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, macho
Órganos Diana: Órganos reproductivos
Resultado: alteración en la morfología de espermatozoides,
Efectos en los órganos reproductores masculinos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: 100 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

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

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

Alcohol bencilico:

Especies : Rata
NOAEL : 1.072 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 28 Días
Método : Directrices de prueba OECD 412

Espiramicina:

Especies : Rata, machos y hembras
NOAEL : 140 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Sistema inmune

Especies : Rata, machos y hembras
LOAEL : 5.6 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 32 d
Órganos Diana : Sistema nervioso central

Especies : Perro, machos y hembras
NOAEL : 75 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 a
Órganos Diana : Riñón, órganos reproductivos masculinos, nervio óptico

Especies : Perro, machos y hembras
LOAEL : 169 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 4 Semana
Número de exposiciones : 2 injections per day
Órganos Diana : bazo, Riñón

Especies : Perro, machos y hembras
LOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 4 Semana
Órganos Diana : Sistema nervioso central

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Espiramicina:

Información General : Podría causar
Síntomas: Náusea, Vómitos, Diarrea

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

Información adicional

Componentes:

Espiramicina:

|| Observaciones : Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

2-Pirrolidona:

|| Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 4,600 - 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

|| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

|| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22.2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

|| Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Alcohol bencilico:

|| Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

|| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

|| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

|| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 - 96 %
Tiempo de exposición: 14 d

Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-Pirrolidona:

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

Alcohol bencilico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.05

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Propiedades de alteración endocrina

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

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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
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

Agua	7732-18-5
2-Pirrolidona	616-45-5
Alcohol bencilico	100-51-6

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado
CA. DSL : no determinado
CN IECSC : no determinado

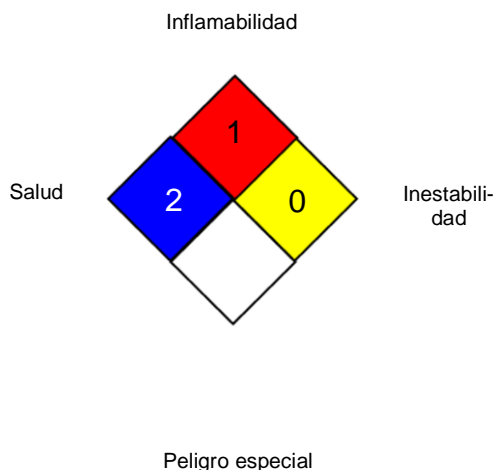
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Spiramycin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 7979078-00015 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

NFPA 704:



HMIS® IV / CED:

SALUD	*	2
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

Spiramycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
6.0	05/09/2026	7979078-00015	Fecha de la primera emisión: 03/19/2021

glamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superficies; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 05/09/2026

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