



HOJA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL MATERIAL

SECCIÓN 1 – IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y COMPAÑÍA

Pfizer Inc.	Teléfono de emergencia	1-866-531-8896
Salud Animal de Pfizer	Horas de operación	24 horas
235 East 42nd Street	Teléfono	1-800-366-5288
New York, NY 10017		

Marcas	Mycoshield TM
Nombre del producto	Terramicina agrícola
Familia química	Derivado de tetraciclina
Descripción	Polvo azul con un olor característico

SECCIÓN 2 - COMPOSICIÓN

<u>Ingrediente</u>	<u>Número CAS¹</u>	<u>Cantidad</u>
Clorhidrato de oxitetraciclina*	2058-46-0	Patentada
Ácido cítrico, anhidro*	77-92-9	Patentada
Drewfax 345 (derivado del alquil sulfosuccinato de sodio)	No asignado	Patentada
Azul prusiano	14038-43-8	Patentada
Tierra de diatomácea (no calcinada)*	61790-53-2	Patentado

*Peligroso

Nota: El ingrediente(s) indicado como peligroso ha sido evaluado bajo estándares para seguridad en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 3 – IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Palabra de aviso	¡PRECAUCIÓN!
Declaraciones de peligro	PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN EN LOS OJOS, PIEL Y TRACTO RESPIRATORIO.
	PUEDE CAUSAR EFECTOS HEPÁTICOS.

¹ Nota del traductor: Sistema de numeración de registro del Chemical Abstract Service (CAS) perteneciente a la Asociación Americana de Químicos de los Estados Unidos

LOS NIÑOS PEQUEÑOS EXPUESTOS DURANTE EL EMBARAZO PUEDEN DESARROLLAR DECOLORACIÓN EN LOS DIENTES.**Efectos oculares**

Puede causar irritación.

Efectos en la piel

Puede causar irritación en la piel. Puede causar reacción alérgica en la piel. La exposición a luz solar después del contacto puede producir reacciones en la piel en casos pocos usuales.

Efectos por inhalación

Puede causar irritación del tracto respiratorio. Se ha establecido un Límite de Ocupacional de Exposición para uno o más de los ingredientes (véase la Sección 8).

Efectos por ingestión

Véanse “Declaraciones de peligro” u “Otros efectos clínicos potenciales para la salud” en esta sección.

Efectos clínicos conocidos

La ingestión de este material puede causar efectos similares a aquellos observados generalmente en el uso clínico de antibióticos, incluyendo irritación gastrointestinal, vómito, diarrea transitoria, náuseas y dolor abdominal.

Otros efectos potenciales para la salud

Los individuos sensibles a este material u otros materiales en su clase química pueden desarrollar reacciones alérgicas. Altas dosis de tetraciclinas pueden causar una condición hepática conocida como hígado graso. Los individuos que sufren de colesterol alto, triglicéridos altos o tienen una enfermedad hepática alcohólica pueden ser más susceptibles. Puede producir toxicidad renal si ya existe daño renal (con base en información sobre animales).

NOTA:

Este documento ha sido preparado de acuerdo con los estándares de seguridad en el lugar de trabajo, los cuales requieren la inclusión de todos los peligros conocidos del producto o sus ingredientes, independientemente del riesgo potencial. Las declaraciones y advertencias de precaución incluidas no pueden aplicar en todos los casos. Sus necesidades podrían variar dependiendo del potencial de exposición en su lugar de trabajo.

SECCIÓN 4 – MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Piel	Lave la piel con agua y jabón. Retire la vestimenta y zapatos contaminados. Lave la vestimenta y limpie los zapatos por completo antes de volver a utilizar. Si ocurre irritación o persiste, consiga ayuda médica.
Ojos	Enjuague inmediatamente con agua por lo menos 15 minutos. Si ocurre irritación o persiste, consiga atención médica.
Inhalación	Retírese al aire fresco. Si no está respirando, suministre respiración artificial. Consiga atención médica inmediatamente.
Ingestión	Busque atención médica inmediatamente. No induzca a vómito, salvo que sea indicado por personal médico. Nunca suministre nada por la boca a una persona inconsciente.

SECCIÓN 5 – MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Instrucciones para combatir incendios:	Utilice un aparato autosuficiente para respirar, con presión positiva aprobado y equipo completo de para protección. Evacue el área y combata el fuego desde una distancia segura.
Medios para extinguir incendios	Utilice dióxido de carbono, químico seco o atomizador de agua.
Punto de llama	No aplica.
Productos de combustión peligrosos	Puede emitir humos tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, cloruro de hidrógeno y otros compuestos que contienen cloruro.

SECCIÓN 6 – MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Generales	Revisar las Secciones 3, 8 y 12 antes de proceder con la limpieza.
------------------	--

Derrame pequeño

Aspire o barra el material dentro de un recipiente de recuperación apropiado. Evite generar polvo aerotransportado. Limpie el área del derrame completamente.

Derrame grande

Aspire o barra el material dentro de un recipiente de recuperación apropiado. Evite generar polvo aerotransportado. Cierre el recipiente y trasládalo a un área de conservación segura.

SECCIÓN 7 – MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Manejo general

Minimice la generación y acumulación de polvo. Utilice con ventilación adecuada. Evite el contacto con los ojos, piel y ropa. Evite respirar el polvo.

Condiciones de almacenamiento

Almacene en envases resistentes a la luz en un área fresca, seca y bien ventilada. Mantenga el recipiente cerrado herméticamente cuando no está en uso.

Rango de temperatura para el almacenamiento

<37 °C.

SECCIÓN 8 – CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN PERSONAL

Límites de exposición

<u>Compuesto</u>	<u>Emisor</u>	<u>Tipo</u>	<u>Límite de exposición ocupacional</u>
Clorhidrato de oxitetraciclina	Pfizer	TWA-8 Hr	0.5 mg/m ³
Tierra diatomácea (no calcinada)	OSHA ¹	TWA-8 Hr	6 mg/m ³ (<1% de sílice cristalina)
	ACGIH ²	TWA-8 Hr	3 mg/m ³ (Partícula respirable; <1% de sílice cristalina)
	ACGIH	TWA-8 Hr	10 mg/m ³ (Partícula respirable; <1% de sílice cristalina)

¹ OSHA: Siglas en inglés, Administración de Salud y Seguridad Ocupacional de los Estados Unidos.

² ACGIH: Siglas en inglés, Conferencia Americana de Higienistas Gubernamentales Industriales

SECCIÓN 8 – CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN PERSONAL

Cont.

Método de medición	Oxitetraciclina: CAM-KAS-99-003 (contacte a Pfizer para detalles adicionales); STP O 12.93 (contacte a Pfizer para detalles adicionales).
Ventilación	Mantenga los niveles de contaminación aerotransportada por debajo de los límites de exposición mencionados anteriormente en esta sección. Una ventilación general adecuada deberá ser suficiente para controlar los niveles aerotransportados.
Protección respiratoria	Si el Límite de Exposición Ocupacional (LEO) aplicable, se excede, utilice un respirador apropiado con un factor de exposición suficiente para controlar las exposiciones por debajo del LEO.
Protección ocular	Lentes o gafas de seguridad.
Protección para la piel	Utilice ropa de protección (uniformes, vestimenta de laboratorio, cobertores desechables, etc.), tanto en las áreas de producción como de laboratorio.
Protección para las manos	Guantes de goma.

SECCIÓN 9 – PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Forma física	Polvo
Color	Azul
Olor	Característico
Peso molecular	Mezcla
Fórmula molecular	Mezcla
pH	2.5 – 3.5 (suspensión acuosa al 1%)
Punto de ebullición	No aplica
Punto de fusión	Información no disponible
Densidad	4.00 cc/g
Presión del vapor	No aplica
Solubilidad en agua	Información no disponible
Solubilidad en solvente	Información no disponible

SECCIÓN 10 – ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	Estable
Condiciones a evitar	Humedad, luz solar directa, calor excesivo, chispas o flama abierta
Incompatibilidades	Bases, oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosos	No hay información disponible; véase la Sección 5 – Productos de combustión peligrosos
Polimerización peligrosa	No ocurrirá

SECCIÓN 11 – INFORMACIÓN DE TOXICOLOGÍA

Resumen de toxicología No hay datos para esta formulación. La información incluida en esta sección describe los peligros potenciales de los ingredientes por individual.

Toxicidad aguda

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Ruta</u>	<u>Especie</u>	<u>Resultado</u>
Clorhidrato de oxitetraciclina	LD ₅₀	IV	Rata	302 mg/kg
	LD ₅₀	Subcutánea	Rata	800 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratón	6696 mg/kg
	LD ₅₀	Subcutánea	Ratón	600 mg/kg
	LD ₅₀	IV	Ratón	100 mg/kg
Ácido cítrico, anhidro	Irritación	Ocular	Conejo	750 µg/24 hr. Severa
	Irritación	Dérmica	Conejo	500 mg/24 h: leve
	LD ₅₀	Oral	Rata	3000mg/kg

Ocular Véase la tabla de toxicidad aguda.

Piel Véase la tabla de toxicidad aguda.

Inhalación El polvo puede causar irritación.

Ingestión Véase la tabla de toxicidad aguda.

Mutagenicidad

La oxitetraciclina no fue mutagénica en células microbianas, pero fue débilmente positiva en células *in vitro* de mamíferos. En general, se consideró que no es genotóxica.

Sensibilización

Se ha demostrado la sensibilización o fotosensibilización en la piel (respuesta alérgica después de la exposición UV) con el uso clínico de oxitetraciclina.

Efectos subcrónicos

En estudios de 13 semanas en ratas y ratones alimentados con oxitetraciclina, no se observaron efectos sobre la mortalidad relacionados con la dosis, consumo de alimentos, evaluación macroscópica o histopatológica. En los ratones, se observó un descenso en el aumento de peso corporal con 50.000 ppm. El nivel donde no se observan efectos adversos (NOAEL, por sus siglas en inglés) fue 25.000 ppm. En las ratas macho, se observó una metamorfosis grasa leve en el hígado de todos los animales tratados. El NOAEL en las ratas fue de 50.000 ppm, equivalente a 3.352 (machos) mg/kg/día o 3.494 (hembras) mg/kg/día.

**Efectos crónicos/
carcinogenicidad**

En un estudio de 12 meses en perros, se observó un epitelio en degeneración en los conductos testiculares en los machos alimentados con dietas que contenían 10.000 ppm (equivalente a 250 mg/kg/día) de clorhidrato de oxitetraciclina. Sin embargo, en un estudio posterior de 24 meses en perros, este efecto fue observado en los animales control con una frecuencia más alta que en los animales tratados y no se reportaron efectos adversos con 250 mg/kg/día, la dosis más alta probada. En estudios realizados en el Programa Nacional de Toxicología (NTP, por sus siglas en inglés), de los Estados Unidos, no se observó evidencia de carcinogenicidad en los ratones que recibieron clorhidrato de oxitetraciclina a dosis hasta de 1.400 mg/kg/día. En ratas, se observaron lesiones adrenales en los machos y en la glándula hipófisis en las hembras con dosis hasta de 2.000 mg/kg/día. Con base en estos resultados, el NTP fue incapaz de clasificar para carcinogenicidad.

Estado carcinógeno

Ninguno de los componentes de esta formulación se menciona como un carcinógeno por la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés), NTP u OSHA.

Efectos reproductivos Los efectos sobre la fertilidad (tamaño de la camada) y embrio o fetotoxicidad se observaron en ratas a una dosis subcutánea de oxitetraciclina a 1.000 mg/kg, en conejos a una dosis intramuscular de 789 mg/kg y en perros a 643 mg/kg (no se reportaron otros detalles). Las tetraciclinas como una clase son capaces de cruzar la placenta y producir decoloración en los dientes primarios.

Teratogenicidad En un estudio de teratología en ratas, se reportaron reducción en la osificación de las extremidades anteriores de los fetos y aumento en las resorciones fetales con 480 mg/kg/día, el NOAEL fue de 240 mg/kg/día. No se descubrió ningún aumento en los defectos congénitos en los ratones y las ratas tratadas con oxitetraciclina a dosis orales de 1.500 y 2.100 mg/kg los días 6 – 15 de gestación, respectivamente. En conejos, la administración de oxitetraciclina intramuscularmente a 41.5 mg/kg/día de los días 10 a 28 de gestación. El número y porcentaje de resorciones parciales y totales incrementó significativamente; no se observaron efectos sobre el aumento de peso corporal. No se descubrieron anomalías en la necropsia.

En alto riesgo de exposición

Los individuos que han mostrado hipersensibilidades de este material u otros materiales en su clase química y los individuos con disfunción o deterioro hepático o renal pueden ser más susceptibles a toxicidad en casos de exposición excesiva. Los individuos con enfermedad hepática alcohólica y también aquellos con hiperlipidemia, especialmente hipertrigliceridemia, pueden tener más probabilidad de exhibir cambios grasos debido a la tetraciclina.

Información adicional

Resultados de los estudios con animales indican que las tetraciclinas como una clase cruzan la placenta, se encuentran en los tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre el feto en desarrollo (retardo del desarrollo esquelético). También se ha notado evidencia de embriotoxicidad en animales tratados tempranamente en el embarazo. Las tetraciclinas como una clase también son conocidas por producir decoloración en los dientes en niños pequeños y niños expuestos al fármaco en el útero.

SECCIÓN 12 – INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Visión general ambiental

Las características ambientales de esta mezcla no han sido evaluadas completamente. Deberán evitarse las liberaciones al ambiente. Véase la información de toxicidad, a continuación:

Toxicidad acuática

<u>Compuesto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Especies</u>	<u>Resultado</u>
Clorhidrato de oxitetraciclina	LC50	Trucha arco iris	>116 mg/L

SECCIÓN 13– INFORMACIÓN DE DESECHO

Procedimiento de desecho

Se recomienda la incineración como el método para el desecho de este material. Respete todas las regulaciones locales y nacionales cuando desecha este material.

SECCIÓN 14– INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

Instrucciones generales de transporte

No regulado para transporte según medidas del Departamento de Transporte de los Estados Unidos, Agencia Europea de Regulación de Medicamentos, Asociación Internacional de Transporte Aéreo o Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (siglas en inglés, USDOT, EUADR, IATA, IMDG, respectivamente).

SECCIÓN 15– INFORMACIÓN REGULATORIA

Clasificación en la Unión Europea Sustancia tóxica para la reproducción; categoría 1

Etiquetado Unión Europea T (tóxica)

Pictograma(s) de la etiqueta en la Unión Europea



Frases de riesgo R61 – puede causar daño al niño no nacido.

Frases de seguridad S22 – No respirar el polvo.
S53 – Evitar la exposición – obtener instrucciones especiales antes del uso.

Proposición 65 de California Clorhidrato de oxitetraciclina

Sistema Canadiense de Información de materiales peligrosos en el trabajo (WHMIS, por sus siglas en inglés) Clase D, División 2, Subdivisión A
Clase D, División 1, Subdivisión B

SECCIÓN 16 – OTROS

Declaración de salvedad de responsabilidades Pfizer Inc considera que la información contenida en esta Hoja de Información de Seguridad del Material es exacta y aunque se proporciona de buena fe, no contiene garantía de ninguna clase expresada o implícita.

SECCIÓN 15- INFORMACIÓN REGULATORIA

Clasificación en la Unión Europea Sustancia tóxica para la reproducción; categoría 1

Etiquetado Unión Europea T (tóxica)

Pictograma(s) de la etiqueta en la Unión Europea



Frases de riesgo R61 – puede causar daño al niño no nacido.

Frases de seguridad S22 – No respirar el polvo.
S53 – Evitar la exposición – obtener instrucciones especiales antes del uso.

Proposición 65 de California Clorhidrato de oxitetraciclina

Sistema Canadiense de Información de materiales peligrosos en el trabajo (WHMIS, por sus siglas en inglés) Clase D, División 2, Subdivisión A
Clase D, División 1, Subdivisión B

SECCIÓN 16 – OTROS

Declaración de salvedad de responsabilidades Pfizer Inc considera que la información contenida en esta Hoja de Información de Seguridad del Material es exacta y aunque se proporciona de buena fe, no contiene garantía de ninguna clase expresada o implícita.