

## AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500mg/g

### Ficha de datos de seguridad

#### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

##### 1.1. Identificador del producto

Denominación **AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500mg/g**  
Nombre químico y sinónimos **mezcla**

##### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Descripción/Usos: **Antibacteriano de uso veterinario**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Antibacteriano para uso veterinario.	-	✓	-

##### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: **S.P. VETERINARIA S.A.**  
Dirección: **CTRA REUS VINYOLS KM 41**  
Localidad y Estado: **43330 RIUDOMS (Tarragona)**  
**ESPAÑA**  
Tel. **977850170**  
Fax **977850405**

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad **ventas@spveterinaria.com**

Responsable de la emisión en el mercado **S.P.® VETERINARIA, S.A.**

##### 1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **SERVICIO DE TOXICOLOGIA 915620420**

#### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros.

##### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

##### Clasificación e indicación de peligro:

Irritación ocular, categoría 2	H319	Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria, categoría 1B	H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Sensibilización cutánea, categoría 1B	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica categoría 3	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

##### 2.2. Elementos de la etiqueta.

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

<b>H319</b>	Provoca irritación ocular grave.
<b>H334</b>	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
<b>H317</b>	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

## AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500mg/g

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros. ... / >>

**H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

**P264** Lavarse . . . concienzudamente tras la manipulación.

**P273** Evitar su liberación al medio ambiente.

**P280** Llevar guantes y equipo de protección para los ojos / la cara.

**P284** [En caso de ventilación insuficiente] llevar equipo de protección respiratoria.

**P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

**P342+P311** En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico / . . .

**Contiene:** Amoxicilina Trihidrato

### 2.3. Otros peligros.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes.

#### 3.1. Sustancias.

Información no pertinente.

#### 3.2. Mezclas.

**Contiene:**

**Identificación. Conc. %. Clasificación 1272/2008 (CLP).**

**ÁCIDO CÍTRICO**

CAS. 77-92-9 50 - 54 Eye Irrit. 2 H319

CE. 201-069-1

INDEX.

**Amoxicilina Trihidrato**

CAS. 61336-70-7 50 - 54 Resp. Sens. 1B H334, Skin Sens. 1B H317, Aquatic Chronic 3 H412

CE. 248-003-8

INDEX.

Nota: Valor superior del rango excluido.

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios.

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios.

**OJOS:** Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

**PIEL:** Quítese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Llame mediatamente a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

**INHALACIÓN:** Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración cesa, practique respiración artificial. Llame mediatamente a un médico.

**INGESTIÓN:** Llame mediatamente a un médico. No induzca el vómito. No administre nada que no sea expresamente autorizado por el médico.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Por síntomas y efectos debidos a las sustancias contenidas, véase el cap. 11.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

Información no disponible.

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios.

#### 5.1. Medios de extinción.

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión.

## AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500mg/g

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios. ... / >>

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

##### INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

##### EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental.

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Evite la formación de polvos rociando sobre el producto agua, si no hay contraindicaciones. Evite respirar vapores, nieblas o gases.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente.

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza.

Recoja el producto derramado con medios mecánicos antichispa e introdúzcalo en recipientes para su recuperación o eliminación. Elimine el residuo con chorros de agua, si no hay contraindicaciones.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Verifique las eventuales incompatibilidades con el material de los recipientes en la sección 7. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

#### 6.4. Referencia a otras secciones.

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

#### 7.3. Usos específicos finales.

Información no disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual.

#### 8.1. Parámetros de control.

Información no disponible.

#### 8.2. Controles de la exposición.

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

##### PROTECCIÓN DE LAS MANOS

En caso de que esté previsto un contacto prolongado con el producto, se aconseja proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración (ref. norma EN 374).

El material de los guantes de trabajo deberá elegirse según el proceso de utilización y los productos que se puedan formar. Se recuerda asimismo que los guantes de látex pueden dar origen a fenómenos de sensibilización.

##### PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentes de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentes de protección.

##### PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

##### PROTECCIÓN RESPIRATORIA

No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.

## AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500mg/g

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual. ... / >>

#### CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL.

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

No verter sin control los residuos del producto en los alcantarillados ni en los cursos de agua.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas.

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico	polvo
Color	blanco
Olor	característico
Umbral olfativo.	No disponible.
pH.	No disponible.
Punto de fusión / punto de congelación.	No disponible.
Punto inicial de ebullición.	No aplicable.
Intervalo de ebullición.	No disponible.
Punto de inflamación.	No aplicable.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.
Límites inferior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites superior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites inferior de explosividad.	No disponible.
Límites superior de explosividad.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa.	No disponible.
Solubilidad	No disponible.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación.	No disponible.
Temperatura de descomposición.	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

#### 9.2. Información adicional.

Densidad compactada	0.4 - 1.0 g/ml
Pérdida por desecación	< 10 %
Densidad aparente	0.2 - 0.8 g/ml

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.

#### 10.1. Reactividad.

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

#### 10.2. Estabilidad química.

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse.

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

#### 10.5. Materiales incompatibles.

Información no disponible.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos.

Información no disponible.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica.

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos.

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación.

Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

Efectos agudos: el contacto con los ojos produce irritación; los síntomas pueden incluir: enrojecimiento, edema, dolor y lagrimeo. Su ingestión puede producir trastornos de salud, entre los cuales dolores abdominales con ardor, náusea y vómito.

## AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500mg/g

### SECCIÓN 11. Información toxicológica. ... / >>

La inhalación del producto produce una sensibilización que puede dar lugar a una serie de eventos inflamatorios, en la mayor parte de los casos, de tipo obstructivo, que comprometen el aparato respiratorio. A veces los fenómenos de sensibilización tienden a manifestarse en concomitancia con rinitis y asma evidentes en el sujeto. El daño resultante, en ámbito respiratorio, depende de la dosis de producto inhalado y, por lo tanto, de la concentración del producto en el ambiente de trabajo y del tiempo de exposición.

El contacto del producto con la piel causa una sensibilización (dermatitis de contacto) La dermatitis es producto de una inflamación de la piel, que comienza en las zonas cutáneas que entran más veces en contacto con el agente sensibilizante. Las lesiones cutáneas pueden comprender: eritemas, edemas, pápulas, ampollas, pústulas, escamas, grietas y fenómenos exudativos, que cambian según las fases de la enfermedad y de las zonas afectadas. Durante la fase aguda predominan eritema, edema y exudaciones. Durante las fases crónicas predominan escamas, sequedad, fisuras y espesamiento de la piel.

ÁCIDO CÍTRICO  
LD50 (Oral). 3000 mg/kg Rat

Amoxicilina Trihidrato  
LD50 (Oral). > 15 g/kg rata

### SECCIÓN 12. Información ecológica.

El producto debe ser considerado peligroso para el medio ambiente y es nocivo para los organismos acuáticos. Provocar, a largo plazo, efectos negativos en el ambiente acuático.

#### 12.1. Toxicidad.

Información no disponible.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad.

Amoxicilina Trihidrato  
Biodegradabilidad: dato no disponible.

#### 12.3. Potencial de bioacumulación.

Información no disponible.

#### 12.4. Movilidad en el suelo.

Información no disponible.

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

#### 12.6. Otros efectos adversos.

Información no disponible.

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación.

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

#### EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte.

#### 14.1. Número ONU.

No aplicable.

#### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

No aplicable.

#### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte.

No aplicable.

## AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500mg/g

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte. ... / >>

#### 14.4. Grupo de embalaje.

No aplicable.

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente.

No aplicable.

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable.

#### 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC.

Información no pertinente.

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria.

#### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.

Categoría Seveso. Ninguna.

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006.  
Ninguna.

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna.

Controles sanitarios.

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química.

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

### SECCIÓN 16. Otra información.

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en las secciones 2-3 de la ficha:

<b>Eye Irrit. 2</b>	Irritación ocular, categoría 2
<b>Skin Sens. 1B</b>	Sensibilización respiratoria, categoría 1B
<b>Aquatic Chronic 3</b>	Sensibilización cutánea, categoría 1B
<b>H319</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3
<b>H334</b>	Provoca irritación ocular grave.
<b>H317</b>	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
<b>H412</b>	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule

## AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500mg/g

### SECCIÓN 16. Otra información. ... / >>

- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

#### BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 453/2010 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web Agencia ECHA

#### Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.