

### Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

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

##### 1.1. Identificador del producto

Denominación **COLMYC 5mg/ml**  
Nombre químico y sinónimos **Mezcla**

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

Descripción/Uso: **Antibiótico de 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 4.1**  
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 no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).  
De todos modos, dado que contiene sustancias peligrosas en concentraciones que deben ser declaradas en la sección N.º 3, el producto requiere una ficha de datos de seguridad con información adecuada, en conformidad con el Reglamento (UE) 2015/830.

Clasificación e indicación de peligro: --

##### 2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro: --

Consejos de prudencia: --

##### 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.

## COLMYC 5mg/ml

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

#### 3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
<b>ALCOHOL BENCÍLICO</b>		
CAS	100-51-6	1 ≤ x < 1,5
CE	202-859-9	
INDEX	603-057-00-5	
		<b>Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H332</b>

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. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

**INHALACIÓN:** Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

**INGESTIÓN:** Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

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

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

#### 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.

#### 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

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

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

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

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

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

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. 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

Referencias Normativas:

DEU                      Deutschland                      TRGS 900 (Fassung 31.1.2018 ber.) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte

#### ALCOHOL BENCÍLICO

##### Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
AGW	DEU	22	5	44	10

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

#### 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.

##### PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

##### PROTECCIÓN DE LA PIEL

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

##### PROTECCIÓN DE LOS OJOS

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

##### PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo A. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

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

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada. En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

#### 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.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	líquido
Color	amarillento
Olor	característico
Umbral olfativo	No disponible
pH	9.5 - 11.5
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	> 60 °C
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. Otros datos

Información no disponible.

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

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

##### ALCOHOL BENCÍLICO

Se descompone a temperaturas superiores a 870°C/1598°F. Posibilidad de explosión.

#### 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.

##### ALCOHOL BENCÍLICO

Puede reaccionar peligrosamente con: ácido bromhídrico, hierro, agentes oxidantes, ácido sulfúrico. Riesgo de explosión por contacto con: tricloruro de fósforo.

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad ... / >>

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

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

##### ALCOHOL BENCÍLICO

Evitar la exposición a: aire, fuentes de calor, llamas libres.

#### 10.5. Materiales incompatibles

##### ALCOHOL BENCÍLICO

Incompatible con: ácido sulfúrico, sustancias oxidantes, aluminio.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

##### Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

##### Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

##### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

##### Efectos interactivos

Información no disponible.

##### TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	> 20 mg/l
LD50 (Oral) de la mezcla:	>2000 mg/kg
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

##### ALCOHOL BENCÍLICO

LD50 (Oral)	1230 mg/kg Rat
LD50 (Cutánea)	2000 mg/kg Rabbit
LC50 (Inhalación)	> 4,1 mg/l/4h Rat

##### CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

##### LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

##### SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

##### MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

##### CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

##### TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

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

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Información no disponible.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

ALCOHOL BENCÍLICO  
Rápidamente degradable

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

ALCOHOL BENCÍLICO  
Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 1,1

#### 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 residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

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

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

#### 14.1. Número ONU

No aplicable

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

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

No aplicable

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

No aplicable

#### 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 y el 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 - Directivo 2012/18/CE: 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)  
Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

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  
Información no disponible.

#### 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>Acute Tox. 4</b>	Toxicidad aguda, categoría 4
<b>H302</b>	Nocivo en caso de ingestión.
<b>H332</b>	Nocivo en caso de inhalación.

#### 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

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

- 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
- 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: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

#### BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 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)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X 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 IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

#### 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 completitud 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.

#### Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

02 / 03 / 04 / 06 / 07 / 08 / 10 / 11 / 12 / 16.