

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0021150-TILOSINA TARTRATO Uso veterinario



Versión 1 Fecha de emisión: 31/03/2022

Página 1 de 8  
Fecha de impresión: 31/03/2022

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: TILOSINA TARTRATO Uso veterinario  
Código del producto: M0021150

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

No disponible.

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

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**  
Dirección: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita  
Población: Terrassa  
Provincia: Barcelona  
Teléfono: 902362203  
Fax: 937360090  
E-mail: atencioncliente@acofarma.com  
Web: www.acofarma.es

**1.4 Teléfono de emergencia:** 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

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

Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:  
Skin Sens. 1 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

##### **Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:**

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

#### **Atención**

Frases H:  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Frases P:  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...  
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/...  
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver ... en esta etiqueta).  
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente en ...

Contiene:  
Tartrato de tilosina

#### 2.3 Otros peligros.

-Continúa en la página siguiente.-

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)  
**M0021150-TILOSINA TARTRATO Uso**  
**veterinario**



Versión 1 Fecha de emisión: 31/03/2022

Página 2 de 8  
Fecha de impresión: 31/03/2022

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.**

**3.1 Sustancias.**

No Aplicable.

**3.2 Mezclas.**

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. CAS: 74610-55-2	Tartrato de tilosina	1 - 100 %	Resp. Sens. 1, H334 - Skin Sens. 1, H317	-

(\*) El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de esta Ficha de Seguridad.

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.**

**4.1 Descripción de los primeros auxilios.**

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

**Inhalación.**

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

**Contacto con los ojos.**

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

**Contacto con la piel.**

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

**Ingestión.**

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

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

Puede provocar una reacción alérgica, dermatitis, enrojecimiento o inflamación de la piel.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

**SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.**

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

**5.1 Medios de extinción.**

**Medios de extinción apropiados:**

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0021150-TILOSINA TARTRATO Uso veterinario

Versión 1 Fecha de emisión: 31/03/2022



Página 3 de 8

Fecha de impresión: 31/03/2022

### **Medios de extinción no apropiados:**

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

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

#### **Riesgos especiales.**

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

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

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

### **Equipo de protección contra incendios.**

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## **SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.**

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

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

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

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

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

### **6.4 Referencia a otras secciones.**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

## **SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.**

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

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

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

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 25 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### **7.3 Usos específicos finales.**

No disponible.

## **SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.**

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0021150-TILOSINA TARTRATO Uso veterinario



Versión 1 Fecha de emisión: 31/03/2022

Página 4 de 8  
Fecha de impresión: 31/03/2022

### 8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

### 8.2 Controles de la exposición.

#### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>		
<b>Usos:</b>			
<b>Protección respiratoria:</b>	Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.		
<b>Protección de las manos:</b>	EPI: Guantes de trabajo Características: Marcado «CE» Categoría I. Normas CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 Mantenimiento: Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos. Observaciones: Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.		
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480 Espesor del material (mm): 0,35
<b>Protección de los ojos:</b>	Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.		
<b>Protección de la piel:</b>	EPI: Ropa de protección Características: Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario. Normas CEN: EN 340 Mantenimiento: Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable. Observaciones: La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.		
EPI:	Calzado de trabajo		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347		
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.		
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.		

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

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

Aspecto: N.D./N.A.

Color: N.D./N.A.

Olor: N.D./N.A.

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: N.D./N.A.

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0021150-TILOSINA TARTRATO Uso veterinario

Versión 1 Fecha de emisión: 31/03/2022



Página 5 de 8

Fecha de impresión: 31/03/2022

Presión de vapor: N.D./N.A.  
Densidad de vapor: N.D./N.A.  
Densidad relativa: N.D./N.A.  
Solubilidad: N.D./N.A.  
Liposolubilidad: N.D./N.A.  
Hidrosolubilidad: N.D./N.A.  
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.  
Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.  
Temperatura de descomposición: N.D./N.A.  
Viscosidad: N.D./N.A.  
Propiedades explosivas: N.D./N.A.  
Propiedades comburentes: N.D./N.A.  
N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A.  
Centelleo: N.D./N.A.  
Viscosidad cinemática: N.D./N.A.  
% Sólidos: N.D./N.A.  
N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

### 10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Producto clasificado:

Sensibilizante cutáneo, Categoría 1: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0021150-TILOSINA TARTRATO Uso veterinario

Versión 1 Fecha de emisión: 31/03/2022



Página 6 de 8

Fecha de impresión: 31/03/2022

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

### SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

#### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

#### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

#### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

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

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

#### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

### SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

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

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

### SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

#### 14.1 Número ONU.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0021150-TILOSINA TARTRATO Uso veterinario



Versión 1 Fecha de emisión: 31/03/2022

Página 7 de 8  
Fecha de impresión: 31/03/2022

No es peligroso en el transporte.

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

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

### 14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

No es peligroso en el transporte.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Códigos de clasificación:

Resp. Sens. 1 : Sensibilizante respiratorio, Categoría 1

Skin Sens. 1 : Sensibilizante cutáneo, Categoría 1

### Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0021150-TILOSINA TARTRATO Uso veterinario



Versión 1 Fecha de emisión: 31/03/2022

Página 8 de 8  
Fecha de impresión: 31/03/2022

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

#### Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

#### Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.