



AMOXICILINA 15%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

1. Identificación del producto químico y de la compañía

Denominación del producto: AMOXICILINA 15%.
Código ATC vet: QJ01CA04

Laboratorio fabricante liberador de lote de Amoxicilina 15%:

Laboratorios Syva S.A.U.
Av/ Párroco Pablo Diez 49-57, 24010 León (España)
Teléfono: 34-987 800 800
Fax: 34- 987 802 452
www.syva.es

2. Composición / Información sobre los componentes

Amoxicilina trihidrato
Nº CAS: 61336-70-7
Fórmula molecular: $C_{16}H_{19}.3-O_5-S_3H_2O$
Nombre químico: Amoxicilina trihidrato
Sinónimo: Amoxicilina; 4-Thia-1-azabicyclo(3.2.0)heptane-2-carboxylic acid, 6((amino(4-hydroxyphenyl)acetyl)amino)-3,3-dimethyl-7-oxo, trihydrate; 4-Thia-1-azabicyclo(3.2.0)heptane-2-carboxylic acid, 6-((amino(4-hydroxyphenyl)acetyl)amino)-3,3-dimethyl-7-oxo-trihydrate, (2S-(2-alpha, 5-alpha, 6-beta(S*)))-

Oleato de etilo
Nº CAS: 111-62-6.
Fórmula molecular: $C_{20}H_{38}-O_2$
Nombre químico: Ácido 9-Octadecenoico (Z)-, etil ester

Monoesterato de aluminio
Nº CAS: 7047-84-9
Fórmula molecular: $C_{18}H_{37}-AlO_4$

Polysorbate 80
Nº CAS: 9005-65-6.
Nombre químico: sorbitán, derivado monooleato polioxietileno.

3. Identificación de riesgos

Efectos potencialmente agudos para la salud: Ligeramente peligrosos en caso de contacto con la piel (Irritación), de contacto con los ojos (Irritación) o de ingestión.

Efectos potencialmente crónicos: Ligeramente peligrosos en caso de contacto con la piel (sensibilidad en la piel).

Penicilinas y cefalosporinas pueden inducir reacciones de hipersensibilidad después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la penicilina puede inducir reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa.



AMOXICILINA 15%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Personas con hipersensibilidad conocida a la penicilina deben evitar el contacto con el producto. En caso de auto-inyección accidental, busque asistencia médica inmediatamente y muestre este texto y el texto del prospecto.

Efectos y síntomas debidos a la sobreexposición en humanos:

- Riesgos agudos en piel: Pueden causar irritación con síntomas de picor y enrojecimiento.
- Riesgos agudos en ojos: Puede causar irritación con síntomas de enrojecimiento, lagrimeo y escozor.

4. Medidas de primeros auxilios

Contacto con piel: Lavar con agua y jabón. Cubrir la piel irritada con un emoliente. Reciba atención médica si la irritación persiste. Puede utilizarse agua fría.

Contacto con ojos: Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. En caso de contacto, lávelos inmediatamente con abundante agua durante unos minutos. Puede utilizarse agua fría. Reciba atención médica si se produce irritación.

Ingestión: No inducir el vómito. Nunca introduzca nada en la boca de una persona inconsciente. Reciba atención médica y enseñe la etiqueta al médico.

5. Medidas antincendios

Medios de extinción adecuados: Agua, Dióxido de carbono, Espuma.

Procedimientos especiales de extinción: Utilizar aerosol de agua fría para refrescar los envases expuestos al fuego para minimizar el riesgo de rotura. Los bomberos deben de estar equipados con equipos de respiración autónomos para protegerse de humos potencialmente tóxicos e irritables. Evitar que el agua antincendios entre en el alcantarillado, aguas superficiales o en los sistemas de aguas subterráneas.

6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

Procedimientos de escapes y fugas: Utilice equipo de protección personal adecuado durante la limpieza. Recupere el producto no contaminado, si es posible. Absorber con un material inerte y recoger el material para eliminarlo adecuadamente. Recoger y poner en un recipiente apropiadamente sellado y marcado para desechar. Terminar la limpieza vertiendo agua en la superficie contaminada eliminándolo de acuerdo con los requisitos tanto de las autoridades locales como regionales.

7. Manipulación y almacenamiento

Mantenga el recipiente bien cerrado.

Almacenar en lugar fresco en sus envases originales. Almacenar separado de productos alimentarios. No ingerir. En caso de ingestión, busque asistencia médica inmediatamente y muestre el envase o la etiqueta al médico.

Almacene el envase en posición vertical. Evitar contacto con los ojos. Evitar contacto con piel o ropa.



AMOXICILINA 15%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

La penicilina o las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad después de la inyección, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la penicilina puede producir reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa.

Personas con conocida hipersensibilidad a la penicilina, deben evitar el contacto con el producto. En caso de auto inyección accidental, busque asistencia médica inmediatamente y enseñe este texto junto con el texto del prospecto.

8. Controles de la exposición y protección persona.

Protección de manos: Llevar guantes de plástico.

Higiene industrial: Cambiarse la ropa si ocurre contaminación. Lavarse cuidadosamente después de manejar el producto.

No fumar, comer o beber mientras que se maneja el producto..

9. Propiedades fisico-químicas

Aspecto físico:	Suspensión oleosa de color blanco amarillento
Color:	Blanco amarillento
Densidad:	0.930 - 0.940 g/ml
Contenido de Amoxicilina:	Positivo

10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad: El producto es estable

No corrosivo.

Si el producto se maneja y almacena de manera adecuada, siguiendo las indicaciones descritas en la etiqueta, no aparecerán reacciones peligrosas.

11. Información toxicológica

Datos de toxicidad para AMOXOIL RETARD: En animales, la sobredosis puede provocar problemas digestivos con diarrea, problemas nerviosos y ,en ocasiones, alteraciones en la piel.

Datos de toxicidad para la amoxicilina:

Toxicidad oral aguda: $LD_{50} \geq 5,000$ mg/kg peso vivo (rata)

Toxicidad cutánea aguda: $LD_{50} \geq 2,000$ mg/kg peso vivo (conejo)

Toxicidad aguda por inhalación: $> 3,547$ mg/kg peso vivo (rata)

Irritación ocular: irritación moderada (conejo)

Irritación cutánea: No irritación (conejo)

Sensibilización: no sensibilización (cobaya)

Toxicidad por administración repetida: perro NOEL = 3 mg/kg

Mutagenicidad: dudoso mutágeno

Toxicidad/Teratogenicidad desarrollada: conejo NOEL= 25 mg/kg

Toxicidad a reproducción/fertilidad: rata NOEL = 10 mg/kg



AMOXICILINA 15%

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

12. Datos ambientales

Ambos, envase y residuo, deben de ser eliminados de acuerdo a las regulaciones locales y estatales.

Datos ecológicos para amoxicilina:

Toxicidad en peces 150 mg/L, Cacho dorado (*Leuciscus idus*)
10 mg/L, 96 h. Trucha arcoíris (*Salmo gairdneri*)
10 mg/L, 96 h. Bluegill (*Lepomis macrochirus*)
Toxicidad en invertebrados: 100 mg/L, 24 h. Daphnia magna (*Daphnia magna*)

13. Consideraciones de eliminación

Ambos, envase y residuo, deben de ser eliminados de acuerdo a las regulaciones locales y estatales.

14. Información sobre transporte

Nombre técnico de transporte: Medicamentos y productos para animales.
Transporte Marítimo (Códigos IMDG y ADN): no regulado.
Transporte por carretera y ferroviario (Códigos ADR y RID): no regulado.
Transporte aéreo (Códigos OACI): no regulado.

15. Información regulatoria

Esta ficha de datos de seguridad contiene información relacionada con la seguridad. Para otro tipo de datos, ver la literatura del producto.

Tenga en cuenta el cumplimiento de sus leyes locales y estatales.

No aplican medidas especiales en relación a la etiqueta, material de acondicionamiento y manejo de productos peligrosos.

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

16. Otra información

Las leyes actuales no consideran necesario adjuntar la ficha de datos de seguridad a los fabricantes de los medicamentos veterinarios. Sin embargo, debido a las consideraciones sanitarias para el manejo de este producto, esta ficha de datos de seguridad se ofrece para ayudar a los usuarios en la evaluación de los riesgos.

La información de esta ficha de datos de seguridad se corresponde con el conocimiento que tenemos actualmente del producto y se relaciona con usos normales del producto. Este contenido no está garantizado en todos los casos. Laboratorios Syva no acepta responsabilidades ni perjuicios o daños causados por el uso del producto.

Los usuarios deben considerar que estos datos solo son un complemento a otra información obtenida por su uso. Deben realizar estudios independientes para asegurar el uso adecuado del producto y la seguridad y la salud de sus empleados así como ayudar a proteger el medio ambiente.