

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**según Reglamento 1907/2006/CE, Artículo 31**



Fecha de impresión: 30/04/2024

Versión: 220102

Revisión: 30/04/2024

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

**1.1 Identificador del producto**

**Nombre comercial:** FORTICLINA RETARD

**Descripción:** Antibacteriano en suspensión inyectable

**Número de registro:**

Esta sustancia está exenta de registro por el Reglamento 1907/2006 REACH en base al artículo 2 (5), ya que se trata de un medicamento para uso veterinario dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004.

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

Uso exclusivo como medicamento veterinario

**1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

**Fabricante/distribuidor:**

Laboratorios Syva S.A.U.  
Parque Tecnológico de León Parc. M20 (24009) León - España  
Teléfono: 987 800 800  
Fax: 987 802 452

**1.4 Telefono de emergencia:**

+34 987 800 800 de 08:00 a 17:00.

Únicamente para fines de consulta puede contactar con su centro de toxicología local  
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

**Clasificación de acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008**

Skin Corr. 2 (H315)  
Eye Irr. 2 (H319)  
STOT SE 3 (H335)  
Repr. 1A or 1B (H360D)  
Lact. (H362)

**2.2 Elementos de la etiqueta**

Cuando se trata de un producto farmacéutico, los pictogramas, palabra y frases H no figurarán en la etiqueta del producto

**Pictogramas de peligro:**



GHS07



GHS08

**Palabra de advertencia:** Peligro

**Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:** No aplicable.

**Indicaciones de peligro:**

H315 Provoca irritación cutánea  
H319 Provoca irritación ocular grave  
H335 Puede irritar las vías respiratorias

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**según Reglamento 1907/2006/CE, Artículo 31**



Fecha de impresión: 30/04/2024

Versión: 220102

Revisión: 30/04/2024

H360D Puede dañar al feto

H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna

**Consejos de prudencia:**

P332 En caso de irritación cutánea:

P313 Consultar a un médico.

P362 Quitar las prendas contaminadas.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P302 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:

P352 Lavar con abundante agua/...

P321 Se necesita un tratamiento específico

P305 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351 Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P337 Si persiste la irritación ocular:

P338 Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P304 EN CASO DE INHALACIÓN:

P340 Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente adecuadamente

P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

**Datos adicionales:**

No aplicable.

**Elementos suplementarios que deben figurar en la etiqueta:**

No aplicable.

**Anexo XVII-Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos:**

No aplicable.

**Requisitos especiales de envasado:**

No aplicable.

**Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños:**

No aplicable.

**Advertencia de peligro táctil:**

No aplicable.

### 2.3 Otros peligros

**Otros peligros que no conducen a una clasificación:**

Ninguno conocido

**Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**PBT** No aplicable.

**mPmB** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Caracterización química: Mezclas (solo componentes peligrosos)

Núm. CAS	Descripción	Porcentaje(peso)	Frases H
616-45-5	2-PIRROLIDONA PHARM. EUR.	40,00%	H315,H319,H335,H360D
6153-64-6	OXITETRACICLINA DIHIDRATO,	20,00%	H315,H319,H335,H361,H362,H413
141-43-5	ETANOLAMINA EP	0,51%	H302,H312,H314,H332
149-44-0	SODIO FORMALDEHIDO	0,20%	EUH031,H341,H361d,H413

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### Inhalación:

Establecer una vía aérea adecuada. Aplique succión si es necesario.

Esté atento a los signos de insuficiencia respiratoria y ayude a la ventilación si es necesario. Administre oxígeno por máscara a 10 a 15 L / min.

#### Contacto con la piel:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso en contacto con la piel. Sin embargo, se recomienda en caso de contacto con la piel quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico. En caso de inyección accidental, busque atención médica y muestre el prospecto o la etiqueta

#### Contacto con los ojos:

Eliminar fuente de exposición. Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua durante 15-20 minutos, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación, en cuyo caso tener a mano el envase o la etiqueta.

#### Ingestión:

Lave la boca con agua. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas. Evitar realizar la reanimación boca a boca si carece de formación adecuada.

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

#### Efectos agudos potenciales para la salud

**Contacto con los ojos:** Consulte sección 11

**Inhalación:** Consulte sección 11

**Contacto con la piel:** Consulte sección 11

**Ingestión:** Consulte sección 11

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

No hay un tratamiento específico. Tratamiento sintomático. Contactar con un especialista en toxicología inmediatamente si se han ingerido o inhalado grandes cantidades.

**Notas para el médico:** Consulte el prospecto y la ficha técnica

**Tratamientos específicos:** No hay un tratamiento específico.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

#### Sustancias extintoras apropiadas:

Agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) o polvo seco.

#### Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:

Agua a chorro fuerte

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

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**según Reglamento 1907/2006/CE, Artículo 31**



Fecha de impresión: 30/04/2024

Versión: 220102

Revisión: 30/04/2024

No existen más datos relevantes disponibles.

**Productos de descomposición térmica peligrosos:**

Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno y óxidos de azufre.

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

Use un aparato de respiración autónomo con demanda de presión y equipo de protección completo para evitar el contacto con la piel y los ojos.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

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

**Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:**

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido. Evacuar al personal a zonas seguras.

**Para el personal de emergencia:**

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo.  
Evitar respirar vapores/neblina/gas o polvo.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar que penetre en canalizaciones /aguas de superficie /agua subterráneas.

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

Desechar el material contaminado como residuo según ítem 13.  
Recoger y preparar la eliminación sin originar aerosoles. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.  
Nunca retorne el producto a su envase original para reutilización

**6.4 Referencias a otras secciones**

Consultar en la Sección 7 la información sobre manejo seguro  
Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados.  
Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

**Información relativa a higiene en el trabajo de forma general:**

Leer la etiqueta antes del uso. Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar sección 8). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa.  
Consérvese en su envase original, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.  
Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.  
Evite su liberación al medioambiente.

**Prevención de incendios y explosiones:** Evitar fuentes de ignición

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro incluidas posibles incompatibilidades**

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**según Reglamento 1907/2006/CE, Artículo 31**



Fecha de impresión: 30/04/2024

Versión: 220102

Revisión: 30/04/2024

Almacenar protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, protegido de corrientes de aire excesivas que puedan afectar a la calidad, almacenar separado de materiales incompatibles (ver Sección 10), comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar.

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

**7.3 Usos específicos finales:** Usar solo como se describe en sección 1.2

## **SECCIÓN 8: Controles de la exposición/protección individual**

### **8.1 Parámetros de control**

#### **Límites de exposición profesional (ES):**

No se dispone de valor límite de exposición profesional.

#### **Procedimiento recomendados de control:**

No se han definido actuaciones al no haber componentes con Límite de exposición profesional

#### **Niveles con efecto derivado:**

No hay

#### **Concentraciones previstas con efecto:**

No hay valores PEC disponibles.

#### **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

No disponible

**DNEL** No se han calculado

**PNEC** No se han calculado

#### **Componentes con valores límite biológicos:**

No existen.

### **8.2 Controles de la exposición**

#### **Controles técnicos apropiados:**

Aplicar medidas para reducir la formación de aerosoles tales como: sistemas de aspiración y métodos de limpieza que no produzcan aerosoles

#### **Equipo de protección individual**

#### **Medidas generales de protección e higiene:**

Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que se dispone de agua corriente cerca del lugar de trabajo.

#### **Protección respiratoria:**

Si su evaluación de riesgos lo estima oportuno, use un dispositivo de filtro respiratorio o dispositivo de protección respiratoria autónomo para exposiciones más intensas. Todos estos dispositivos deben ser conforme a la norma UNE-EN 136:1998 y la norma UNE-EN-143:2001. Tipo de filtro recomendado: ABEK

#### **Protección de manos:**

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**según Reglamento 1907/2006/CE, Artículo 31**



Fecha de impresión: 30/04/2024

Versión: 220102

Revisión: 30/04/2024

Deben utilizarse guantes impermeables y resistente a productos químicos, conforme a los estándares fijados en la Normativa UNE armonizada (por ejemplo UNE EN 374, u otros estándares nacionales).

Para los guantes, respetar el tiempo máximo de uso para evitar problemas en la piel, su elección dependerá de la frecuencia y de la duración de contacto con el producto.

Para la selección de un tipo específico de guante deben además tenerse en cuenta otros factores relevantes del puesto, sin limitarse a ellos, como son: otros productos químicos que van a manejarse, requerimientos físicos (protección contra cortes/pinchazos, destreza, protección térmica), alergias potenciales al propio material con el que están fabricados los guantes, así como las instrucciones/especificaciones dadas por el proveedor de los mismos.

**Protección de ojos/cara:**

Gafas de seguridad / pantalla conforme a la norma UNE-EN 166:2002 si existe riesgo de contacto potencial.

**Controles de exposición ambiental:**

Se debe evitar la creación de aerosoles en el aire siempre que sea posible. Las medidas a adoptar en caso de vertido accidental se pueden consultar en la sección 6.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

**Aspecto:**

<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Color:</b>	Marrónáceo
<b>Olor:</b>	Inodoro
<b>Umbral olfativo:</b>	No determinado
<b>pH:</b>	No aplicable.
<b>Punto de fusión/congelación:</b>	No disponible
<b>Punto</b>	Indeterminado
<b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable
<b>Tasa de evaporación:</b>	No disponible
<b>Inflamabilidad:</b>	La sustancia no es inflamable.
<b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es inflamable.
<b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
<b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo
<b>Propiedades comburentes:</b>	No disponible
<b>Límite superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad:</b>	
<b>Inferior:</b>	No determinado.
<b>Superior:</b>	No determinado.
<b>Presión de vapor:</b>	No aplicable.
<b>Densidad relativa a 20 °C:</b>	No determinado.
<b>Densidad de vapor:</b>	No aplicable
<b>Solubilidad en agua:</b>	Soluble
<b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua:</b>	No determinado
<b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	No determinado
<b>Cinemática:</b>	No determinado
<b>9.2 Otros datos:</b>	Ninguna información adicional para uso seguro

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

**10.1 Reactividad**

No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.

**10.2 Estabilidad química**

Estable bajo condiciones normales.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**según Reglamento 1907/2006/CE, Artículo 31**



Fecha de impresión: 30/04/2024

Versión: 220102

Revisión: 30/04/2024

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse** Ningún dato específico.

**10.5 Materiales incompatibles** Ácidos, bases y oxidantes fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

En caso de incendio pueden formarse: óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno u óxidos de azufre.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**

**Toxicidad aguda**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca irritación cutánea.

**Lesiones oculares graves o irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Mutagenicidad en células germinales**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Carcinogenicidad**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Toxicidad para la reproducción**

Puede perjudicar a la fertilidad

**Toxicidad específicas en determinados órganos (STOT) - exposición única**

Puede provocar daños en los órganos

**Toxicidad específicas en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Peligro por aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

**12.1 Toxicidad**

**Toxicidad acuática:**

No existen más datos relevantes disponibles.

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

No existen más datos relevantes disponibles.

**12.3 Potencial de bioacumulación**

No disponible.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**según Reglamento 1907/2006/CE, Artículo 31**



Fecha de impresión: 30/04/2024

Versión: 220102

Revisión: 30/04/2024

**12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

**Coefficiente de partición tierra/agua (Koc):** No disponible.

**Movilidad:** No disponible.

**12.5 Resultados de la valoración PBT/mPmB**

**PBT:** No aplicable.

**mPmB:** No aplicable.

**12.6 Otros efectos adversos** No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

**Método de eliminación:**

Eliminar conforme a la normativa de aplicación local y, en general, con arreglo a la Directiva 2008/98/CE y sus posteriores modificaciones.

Métodos recomendados: Incineración, vertedero de seguridad

Prohibido verter en desagües o sumideros

**Código del residuo (recomendación para Europa):**

HP 5: Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)

180205\* Para el producto

150110\* Para los envases

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

Mercancía no peligrosa para el transporte (disposición especial 601).

**14.1 Número ONU:** No se ha asignado un número ONU.

**ADR, RID, ADN, IMDG, IATA** No aplica

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** No se ha generado una designación oficial de transporte de las Naciones Unidas al no ser un producto peligroso para el transporte.

**ADR, RID, ADN, IMDG, IATA** No aplica

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:** Producto no sujeto a clasificación y etiquetado para el transporte de mercancías.

**ADR, RID, ADN, IMDG, IATA** No aplica

**14.4 Grupo de embalaje:** Producto no sujeto a códigos de embalaje según los Reglamentos de las Naciones Unidas por no ser un producto peligroso para el transporte.

**ADR, RID, ADN, IMDG, IATA** No aplica

**14.5 Peligros para el medio ambiente:** Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente acuático.

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios:** No se han definido. Observar la información relevante, p. ej. sobre manipulación, en otros apartados de este documento.

**14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del convenio MARPOL y el código IBC:** No aplicable.

**"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** No aplica



**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**según Reglamento 1907/2006/CE, Artículo 31**



Fecha de impresión: 30/04/2024

Versión: 220102

Revisión: 30/04/2024

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

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

**Reglamento de la UE (CE) n.º. 1907/2006 (REACH)** Este producto cumple con el Reglamento REACH.

**Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO VI** Ninguna sustancia listada.

**REGLAMENTO (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** No aplicable.

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado una valoración de la seguridad química ya que se trata de una sustancia exenta de registro.

**SECCIÓN 16: Otra información**

Esta ficha debe considerarse únicamente como una cortesía sin valor contractual, ya que según el GHS los productos farmacéuticos no tienen ficha de seguridad. Los únicos documentos válidos son la ficha técnica (resumen de características del producto) y el prospecto.

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

**Abreviaturas y acrónimos**

DEL: Nivel de efecto derivado.

PEC: Concentración de exposición prevista.

INSHT: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

VLA-ED: Valor límite ambiental, exposición diaria.

VLA-EC: Valor límite ambiental, corta duración.

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).

STP: Planta de tratamiento de aguas residuales.

OECD: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

NOAEL: Nivel sin efecto adverso observable.

NOEL: Nivel sin efecto observable.

NOELR: Concentración sin efecto observado.

LOER: Concentración más bajo con efecto observado.

DL50: Concentración de la sustancia evaluada que resulta en un 50% de mortalidad.

EL50: Concentración de efecto que resulta en un 50% de mortalidad.

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods.

IATA: International Air Transport Association.

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals.

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH).

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH).

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic.

mPmB: very Persistent and very Bioaccumulative.

**\*Datos modificados en relación a la versión anterior**

- Consulte con el fabricante