

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Revisión:	04/2026
1907/2006/EC, Art. 31, modificado por 830/2015/EC	Versión:	03
CEFTOCIDIN MASTITIS AGUDA®		

Sección 1 - Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa

Identificación de la sustancia o preparado:

Denominación comercial: **CEFTOCIDIN MASTITIS AGUDA®**

Tipo de producto: Antibiótico de uso veterinario, para administración vía intra mamaria, en las especies consignadas en el rótulo/prospecto del producto.

Composición: Cefalexina monohidrato – Neomicina sulfato - Prednisolona – excipientes inertes

Identificación de la empresa:

LABORATORIO FUNDACIÓN

Avelino Díaz 2533/35 (1406) – CABA – ARGENTINA

Teléfono: +54 9 (11) 5940 3012

info@labfundacion.com.ar

Teléfonos de urgencia:

En caso de intoxicación concurrir al Servicio de Salud, llevando el envase o rótulo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones de su zona o región. Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330160. Ciudad de Bs. As.: Hospital de Niños Dr. R. Gutiérrez: Tel. (011) 492-6666/2247. Hospital de Niños Dr. P. Elizalde: Tel. (011) 4300-2115. Provincia de Bs. As. Sala de Toxicología Hospital. de Niños La Plata: Tel.: (011) 451-5555. Córdoba: Hospital. Municipal de Urgencias: Tel. (0351) 427-6200. Rosario, Servicio de Urgencias Toxicológicas Sanatorio de Niños: Tel. (0341) 448- 0202. Chaco, Centro de Asesoramiento Toxicológico: Tel (03722) 428310. Jujuy, Hospital de Niños Dr. Héctor Quintana: Tel. (0388) 422-1288. Mendoza, Centro de Información Toxicológica (Toxicaid): Tel. (0261) 423-1123. Paraguay, Emergencia Médica: Tel. (21) 204-800/532. México, Servicio de Información Toxicológica SINTOX, (525) 555 989095 (Ext. 22323). Perú, Centro Toxicológico SAC, (51) 2732318. Panamá, Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos (CIIMET), (507) 2692741. Brasil, Centro de Controle de Intoxicações do Rio de Janeiro, (55) (21) 2573-3244/ 0800-7226001. Venezuela, Centro de Investigaciones Toxicológicas de la Universidad de Carabobo (CITUC), (58) 241-8247256.

Sección 2 - Identificación de peligros

2.1- Clasificación de la sustancia o mezcla: De acuerdo al Reglamento (EC) N° 1272/2008, sensibilización cutánea Categoría 1, sensibilización respiratoria, Categoría 1; y toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), Categoría 3 (irritación de las vías respiratorias). De acuerdo a la Directiva Europea 67/548/CEE y sus enmiendas, De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE y sus enmiendas, la mezcla se clasifica como irritante y sensibilizante. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel y por inhalación. La exposición puede causar irritación de las vías respiratorias y reacciones alérgicas en individuos susceptibles.

2.2- Elementos de la etiqueta

-Pictogramas: GHS07.

-Palabra de advertencia: Peligro.

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

-Consejos de prudencia:

P261: Evitar respirar polvo/aerosoles.

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

P272: La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

P280: Usar guantes, ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.

P302+P352: En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

Sección 3 - Composición/Información sobre los componentes

Conforme a las directivas CE, este producto se considera como un preparado. Información de los ingredientes:

INGREDIENTE	CONCENTRACIÓN (g)	CAS
Cefalexina monohidrato	2,10%	23325-78-2
Neomicina sulfato	2,00%	1405-10-3
Prednisolona	0,10%	52438-85-4
Isopropilmiristato	20,00%	110-27-0
Vaselina líquida medicinal	c.s.p. 100,00%	8042-47-5

Sección 4 - Primeros auxilios

4.1- Descripción de los primeros auxilios

-Instrucciones generales:

Retirar a la persona de la zona de exposición y trasladarla a un lugar bien ventilado, manteniéndola en reposo en una posición confortable para respirar.

-En caso de inhalación y presencia de síntomas respiratorios, buscar atención médica.

-En caso de contacto con la piel: lavar la piel con abundante agua y jabón; y retirar la ropa contaminada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Revisión:	04/2026
1907/2006/EC, Art. 31, modificado por 830/2015/EC	Versión:	03
CEFTOCIDIN MASTITIS AGUDA®		

-En caso de contacto con los ojos: lavar los ojos con abundante agua, al menos durante 15 minutos.

-En caso de ingestión - Nota al médico: Si se ha ingerido, puede producir alergias severas y anafilaxia. Enjuagar la boca con agua y no provocar emesis o utilizar eméticos, a menos que el personal médico lo considere conveniente. Tratamiento sintomático. No administrar nada por vía oral a personas inconscientes y solicitar atención médica.

4.2- Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: Puede provocar reacciones alérgicas cutáneas y respiratorias, irritación de las vías respiratorias y, en individuos sensibilizados, respuestas de hipersensibilidad que pueden manifestarse como erupciones cutáneas, prurito, broncoespasmo o dificultad respiratoria. La exposición repetida puede inducir sensibilización.

Sección 5 - Medidas de lucha contra incendios

5.1- Medios de extinción/sustancias extintoras apropiadas:

- Agua pulverizada
- Espuma
- Dióxido de carbono
- Polvo químico seco.

Medios de extinción a evitar: No utilizar chorros de agua a presión, ya que pueden dispersar el material.

5.2- Riesgos específicos derivados de la sustancia o mezcla: En caso de incendio, el producto puede generar humos y vapores irritantes.

5.3- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios / Equipo especial de protección: En condiciones de combustión o descomposición térmica pueden generarse gases tóxicos e irritantes, tales como óxidos de carbono (CO y CO₂), óxidos de nitrógeno (NO_x) y compuestos sulfurados.

Equipo de protección personal: Usar equipo de respiración autónomo homologado y equipo de protección completo resistente a productos químicos. Evitar la inhalación de humos y vapores generados. El agua utilizada para la extinción del incendio no debe llegar a aguas superficiales ni alcantarillas. Aislar el área de fuego, evacuar al personal en dirección contraria al viento y mantener fríos los recipientes expuestos mediante pulverización con agua.

Sección 6 - Medidas a tomar en caso de vertido accidental

6.1- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia: Llevar ropa protectora y equipo personal de protección tal y como se describe en la sección 8 "Controles de exposición/protección personal". Si ha estado expuesto al producto durante las operaciones de limpieza, ver Sección 4 de "Primeros auxilios" para las acciones a tomar. Quitar rápidamente toda la ropa contaminada. Lavar toda el área expuesta de la piel con agua y jabón inmediatamente después del contacto. Lavar perfectamente la ropa antes de usarla nuevamente. No llevar ropa a casa para ser lavada.

6.2- Precauciones medioambientales: No permitir que el producto llegue a aguas superficiales o alcantarillas.

Si el producto se ha derramado en un curso de agua o alcantarilla, o ha caído sobre el suelo o la vegetación, avisar a las autoridades.

6.3- Métodos y material de contención y de limpieza: Recubrir el producto y situarlo en un contenedor apropiado para ser recogido. Ventilar y lavar la zona.

Sección 7 - Manipulación y almacenamiento

7.1- Manipulación: Observar las precauciones usuales para la manipulación de productos químicos. Para protección personal, ver Sección 8 "Controles de exposición/protección personal". Lavarse con abundante agua y jabón, después de manipular. El producto no debe ser empleado, pasada la fecha de expiración consignada en el envase. El producto no debe ser empleado si ha sido abierto o violado, pues pierde su condición de esterilidad.

7.2- Condiciones de almacenamiento: Temperatura preferente de almacenamiento: 15-30°C. Almacenar en un lugar fresco, seco (no más de 70 HR %) y aireado. Proteger de la acción directa o indirecta de los rayos del sol. Almacenar únicamente en su envase original. Sensible a la presurización extrema.

7.3- Restricciones: El producto debe ser manipulado exclusivamente por personal capacitado en el manejo de productos farmacéuticos. Evitar su uso fuera de las indicaciones establecidas y minimizar la exposición innecesaria, especialmente en operaciones que puedan generar contacto directo o inhalación del producto.

7.4- Usos específicos: Producto farmacéutico antibiótico en combinación con agente antiinflamatorio, destinado a uso veterinario. Debe utilizarse únicamente conforme a las indicaciones terapéuticas y bajo supervisión profesional.

Sección 8 - Controles de exposición/protección personal

8.1- Medidas de orden técnico: Emplear procedimientos de ventilación adecuados en cada uno de los puntos del proceso donde puedan producirse emisiones de vapores o aerosoles. Las instalaciones donde se almacene y utilice este producto, deberán estar acondicionadas con lavatorio provisto con agua corriente.

-Límites de exposición: No se han establecido.

8.2- Controles de Exposición:

-Medidas generales de protección e higiene: No comer, beber ni fumar durante la manipulación del producto. Lavarse las manos y cualquier área expuesta de la piel después del uso. Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas.

Protección personal:

-Vías respiratorias: No requiere equipamiento especial.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Revisión:	04/2026
1907/2006/EC, Art. 31, modificado por 830/2015/EC	Versión:	03
CEFTOCIDIN MASTITIS AGUDA®		

-Manos: Siempre que se manipule este producto, deberán utilizarse guantes de látex descartables. Quitarse los guantes inmediatamente después de su uso. Descartar luego de ser usados, utilizando un cesto adecuado para ello. Lavar las manos con agua y jabón.

-Ojos: No se requiere protección ocular para su empleo. Evitar tocarse los ojos si el producto ha tomado contacto con las manos. De ocurrir, lavarse con abundante agua corriente y de ser necesario, recurrir al médico oftalmólogo.

-Piel y cuerpo: Usar un delantal adecuado para la manipulación de productos medicinales. Para exposiciones prolongadas, como es el caso de un derrame, emplear un cobertor o pechera impermeable de caucho o polietileno de alta densidad. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.

Sección 9 - Propiedades físicas y químicas

Aspecto: suspensión oleosa.

Color en reposo: presenta dos fases, una blanca pulverulenta y una transparente oleosa.

Color homogeneizado: amarillo débil luego de homogeneizar.

Olor: característico, principalmente entregado por la cefalexina.

Densidad a 20°C: 0,90+/-0,10

Solubilidad en agua: muy poco soluble.

Punto de ebullición: no determinado.

Sección 10 - Estabilidad y reactividad

10.1- Reactividad: El producto no presenta reactividad significativa en condiciones normales de almacenamiento y uso.

10.2- Estabilidad: Estable bajo condiciones recomendadas de almacenaje y manipulación (ver Sección 7).

10.3- Reacciones Peligrosa: No se esperan reacciones peligrosas en condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.4- Condiciones a evitar: Mantener el producto alejado de la humedad excesiva, los rayos UV y el calor. Debe almacenarse en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz. Temperatura preferente de almacenamiento: 15-25 °C. Mantener en ambientes a P normal media, no exponer a más de 1270 mm de Hg.

10.5- Materiales a evitar: Evitar el contacto con agentes oxidantes fuertes, ácidos y bases fuertes, ya que pueden provocar reacciones indeseadas o degradación del producto.

10.6- Productos peligrosos de descomposición: En condiciones normales de almacenamiento y uso no se esperan productos peligrosos de descomposición. Sin embargo, en caso de combustión o descomposición térmica pueden generarse gases tóxicos e irritantes, tales como óxidos de carbono (CO y CO₂), óxidos de nitrógeno (NO_x) y otros productos de degradación de compuestos orgánicos.

Sección 11 - Información toxicológica

11.1- Toxicidad aguda: En base a los datos disponibles, el producto presenta baja toxicidad aguda.

11.2- Irritación / sensibilización: La exposición a la mezcla puede causar irritación leve de la piel, generalmente transitoria, con enrojecimiento que desaparece en 48 horas según estudios en animales. El contacto con los ojos puede producir enrojecimiento leve, que desaparece tras el lavado con agua. La exposición repetida o prolongada puede provocar sensibilización cutánea debido a la presencia de antibióticos. La prednisolona, en caso de exposición sistémica significativa, puede producir efectos farmacológicos propios de los corticosteroides, aunque no se espera que ocurra en condiciones normales de uso. En individuos sensibilizados, pueden presentarse reacciones alérgicas incluso a bajas concentraciones.

11.3- Efectos crónicos relevantes: La exposición repetida o prolongada puede inducir hipersensibilidad, tanto cutánea como respiratoria, debido a los antibióticos presentes.

-Toxicidad genética: No se dispone de evidencia que indique potencial mutagénico relevante para el producto, en base a la información disponible de los componentes.

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

11.4- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT):

- Exposición única: No se espera que el producto cause toxicidad específica en órganos diana tras exposición única en condiciones normales de uso.

- Exposición repetida: No se dispone de evidencia concluyente de toxicidad específica en órganos diana por exposición repetida para esta mezcla, aunque debe evitarse la exposición prolongada.

11.5- Aspiración: No se espera que presente peligro por aspiración en condiciones normales de uso, debido a la naturaleza física del producto.

Sección 12 - Información ecológica

12.1- Toxicidad

-Toxicidad acuática: No se dispone de datos específicos para la mezcla de cefalexina, neomicina y prednisolona. Sin embargo, en función de sus componentes, el producto puede presentar efectos adversos sobre microorganismos acuáticos debido a su actividad antibiótica. No se espera una toxicidad aguda significativa para organismos acuáticos superiores en condiciones normales de uso.

-Toxicidad en aves y fauna terrestre: No se dispone de datos específicos para la mezcla. No se espera toxicidad significativa

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Revisión:	04/2026
1907/2006/EC, Art. 31, modificado por 830/2015/EC	Versión:	03
CEFTOCIDIN MASTITIS AGUDA®		

para aves y fauna terrestre en condiciones normales de uso, aunque debe evitarse su liberación al ambiente.

12.2- Persistencia / degradabilidad: La cefalexina y la neomicina se degradan lentamente en el suelo y en el agua, mientras que la prednisolona presenta mayor biodegradabilidad. En conjunto, la mezcla puede mostrar persistencia moderada dependiendo de las condiciones ambientales, especialmente en suelos con baja actividad microbiológica.

12.3- Bioacumulación: No se espera que la mezcla presente potencial significativo de bioacumulación.

12.4- Resultados de la valoración PBT / mPmB: No se dispone de datos específicos que clasifiquen esta mezcla como Persistente, Bioacumulativa o Tóxica (PBT) ni como muy Persistente y muy Bioacumulativa (mPmB).

12.5- Otros efectos: Los principios activos pueden presentar actividad biológica residual, con potencial impacto sobre la microbiota ambiental.

Sección 13 - Consideraciones sobre la eliminación

13.1- Eliminación del producto: Debe realizarse conforme a la normativa local vigente.

13.2- Eliminación de envases vacíos: El envase del producto, una vez usado y vacío, es un residuo peligroso por lo que el usuario está obligado a entregarlo en los puntos de recepción del sistema integrado de gestión, conforme a la legislación de cada Estado

13.3- Eliminación de residuos: El agua proveniente del lavado luego de la manipulación del producto, no es contaminante.

Sección 14 - Información relativa al transporte

Denominación adecuada de envío según:

14.1- Número de ONU: no clasificado como peligroso.

14.2- Designación ONU:

14.3- Clase de Peligro: No clasificado como mercancía peligrosa para transporte.

14.4- Grupo de embalaje: no clasificado como peligroso para transporte (ADR, IMDG, IATA).

14.5- Peligros ambientales: No clasificado como peligroso para el medio ambiente para transporte.

14.6- Precauciones: No requiere precauciones especiales de transporte. Transportar en envase cerrado y evitar generación de polvo.

14.7- MARPOL / IBC: No aplica

14.8- Otros

IMO: no regulado.

ADR/RID: no regulado.

IMDG: producto medicamentoso no peligroso.

IATA: válido para transporte aéreo. No presurizar ni congelar.

MERCOSUR: no clasificado como peligroso.

Sección 15 - Información reglamentaria

15.1- El producto se encuentra alcanzado por la normativa vigente en materia de seguridad química y sanitaria.

- Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS).
- Ley N° 19.587 de Higiene y Seguridad en el Trabajo.
- Decreto N° 351/79 reglamentario de la Ley 19.587.
- Resolución SRT N° 801/2015.
- Reglamentación (CE) N° 1907/2006.
- Disposiciones aplicables de SENASA para productos veterinarios.

Sección 16 - Otras informaciones

La información presente refleja nuestro nivel actual de conocimientos y pretende describir el producto desde el punto de vista de su seguridad. Esta información, por tanto, no representa una garantía expresa o implícita acerca de propiedades específicas del producto. Por tratarse de un medicamento de uso veterinario, este producto debe ser manipulado por un profesional médico veterinario. No debe ser usado en ninguna otra especie que las indicadas en el rótulo o el prospecto del producto.

ADR/RID: Acuerdo Europeo sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) y Reglamento Internacional de Transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (RID).

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (International Maritime Dangerous Goods), normativa para transporte seguro por vía marítima.

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association), regula el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea.

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

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic.

UN/ID: Número de identificación de las Naciones Unidas para transporte de sustancias peligrosas, usado internacionalmente para clasificar y regular mercancías peligrosas.

IMO: Organización Marítima Internacional, encargada de la regulación del transporte marítimo de mercancías peligrosas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Revisión:	04/2026
1907/2006/EC, Art. 31, modificado por 830/2015/EC	Versión:	03
CEFTOCIDIN MASTITIS AGUDA®		

MERCOSUR: Mercado Común del Sur, regulación regional sobre transporte de productos peligrosos en los países miembros.
MARPOL / IBC: Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por los Buques (MARPOL) y Código Internacional de Contenedores de Buques (IBC), normas para transporte marítimo seguro y protección ambiental.

FIN DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD