

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Orbifloxacin Liquid Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - São Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Olho)

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Olho) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de ex-

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

posição: Consulte um médico.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Repr., 2	>= 3 -< 5
Ácido lático	50-21-5	Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Agudo (Inalação), 5 Corr. Pele, 1C Lesões Ocul., 1	>= 1 -< 3
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Corr. Met., 1 Corr. Pele, 1A Lesões Ocul., 1	>= 1 -< 2

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Suspeita-se que prejudique o feto.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

Notas para o médico : seção 8).
Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos metálicos
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Hidróxido de sódio	1310-73-2	C	2 mg/m ³	ACGIH

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente. As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : suspensão

Cor : marrom-claro

Odor : inodoro

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação : dados não disponíveis

Ponto de inflamação : dados não disponíveis

Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável

Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis

Limite superior de explosividade / Limite de inflamação : dados não disponíveis

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

bilidade superior

Limite inferior de explosivida- de / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n- octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decom- posição	:	dados não disponíveis
Viscosidade Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de de- composição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
--	---	--

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

- Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo
- Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Método de cálculo

Componentes:

Orbifloxacin:

- Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

DL50 (Cão): > 600 mg/kg
Sintomas: Vômitos
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.
- Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis
- Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis
- Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 200 mg/kg
Via de aplicação: Intramuscular

DL50 (Rato): 500 mg/kg
Via de aplicação: Intramuscular

DL50 (Rato): 233 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 250 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Ácido lático:

- Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 403
Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Hidróxido de sódio:

Toxicidade aguda - Inalação : Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Componentes:

Orbifloxacin:

Espécie : Coelho
Método : Teste de Draize
Resultado : Não provoca irritação na pele

Ácido lático:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Corrosivo depois de 1 a 4 horas de exposição
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Hidróxido de sódio:

Resultado : Corrosivo depois de 3 minutos ou menos de exposição

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Componentes:

Orbifloxacin:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos
Método : Teste de Draize

Ácido lático:

Espécie : Olho de galinha
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos

Hidróxido de sódio:

Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos
Observações : Com base na corrosividade cutânea.

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Tipos de testes : Magnusson-Kligman-Test
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Componentes:

Orbifloxacin:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Ácido lático:

Tipos de testes : Teste de Buehler
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Hidróxido de sódio:

Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Orbifloxacin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: ambíguo

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: positivo

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

Tipos de testes: Aberraçao cromossômicas
Sistema de teste: Linfócitos humanos
Resultado: positivo

- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo
- Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada
Espécie: Rato
Tipo de célula: Células do fígado
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo
- Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutag}enico de células germinais.
- Ácido lático:**
Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Tipos de testes: Teste de aberraçao cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Orbifloxacin:

- Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
- Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

Resultado : negativo

Ácido lático:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

Orbifloxacin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento pré-embrionário., Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe, Aumento da redução do peso corporal da mãe.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Cão
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento pós-natal., Malformações do esqueleto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

Ácido lático:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Olho) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Produto:

Órgãos-alvo : Olho
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Produto:

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	22,5 mg/kg
LOAEL	:	37,5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	30 Dias
Sintomas	:	Distúrbios gastro-intestinais
Espécie	:	Cão
LOAEL	:	75 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	10 Dias
Sintomas	:	Salivação, Distúrbios gastro-intestinais, Vômitos
Espécie	:	Gato
LOAEL	:	45 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	30 Dias
Órgãos-alvo	:	Olho
Sintomas	:	Salivação, Lacrimejamento, Distúrbios gastro-intestinais, Distúrbios hepáticos

Componentes:

Orbifloxacin:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Testículos, Fígado, Rim, baço
Espécie	:	Rato
NOAEL	:	80 mg/kg

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

LOAEL	:	250 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Espécie	:	Cão jovem
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	14 Dias
Órgãos-alvo	:	Coração, Ossos
Sintomas	:	Distúrbios gastro-intestinais
Observações	:	mortalidade observada
Espécie	:	Cão jovem
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 Dias
Órgãos-alvo	:	Ossos
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos
Espécie	:	Cão
NOAEL	:	37,5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	30 Dias
Espécie	:	Gato
NOAEL	:	7,5 mg/kg
LOAEL	:	22,5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 Meses
Sintomas	:	Distúrbios gastro-intestinais

Ácido lático:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	13 Sems.
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes
Espécie	:	Rato
LOAEL	:	886 mg/kg
Via de aplicação	:	Contato com a pele
Duração da exposição	:	13 Sems.

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Orbifloxacin:

Ingestão : Sintomas: efeitos no sistema nervoso central, Distúrbios gas-

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

tro-intestinais, alteração da função hepática, anafilaxia, Erupção cutânea
Observações: Pode causar fotossensibilização.

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Ácido lático:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 10 - 100 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Ácido lático:

- Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Ácido lático:

- Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -0,62

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

- Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
- Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.
-

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Hidróxido de sódio

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023
4.8 28.09.2024 785422-00019 Data da primeira emissão: 28.06.2016

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 28.09.2024
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
ACGIH / C : Limite máximo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TCI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versão 4.8	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 785422-00019	Data da última edição: 30.09.2023 Data da primeira emissão: 28.06.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9