

**Oxytetracycline Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Oxytetracycline Formulation

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao 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**

Aerossóis : Categoria 2

Irritação ocular : Categoria 2A

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de  
órgão-alvo específico -  
exposição única : Categoria 3Perigoso ao ambiente  
aquático – Agudo : Categoria 1Perigoso ao ambiente  
aquático – Crônico. : Categoria 1**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

## Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Frases de perigo : H223 Aerossol inflamável.  
H229 Recipiente pressurizado, pode romper se aquecido.  
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.  
H319 Provoca irritação ocular grave.  
H336 Pode provocar sonolência ou vertigem.  
H360D Pode prejudicar o feto.  
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P210 Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume.  
P211 Não pulverize sobre chama aberta ou outra fonte de ignição.  
P251 Não perfure ou queime, mesmo após o uso.  
P261 Evite inalar os aerossóis.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P271 Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.  
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

**Resposta de emergência:**

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.  
P304 + P340 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.  
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.  
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.  
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.  
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.  
P391 Recolha o material derramado.

**Armazenamento:**

P405 Armazene em local fechado à chave.  
P410 + P412 Mantenha ao abrigo da luz solar. Não exponha a temperaturas superiores a 50 °C.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

Pode deslocar oxigênio e causar sufocamento rápido.

## Oxytetracycline Formulation

Versão 7.0      Data da revisão: 14.04.2025      Número da FDS: 671599-00024      Data da última edição: 07.02.2025  
 Data da primeira emissão: 12.05.2016

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

## Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Butano	106-97-8	Gás Inflam., 1A Gás sob Pres., Liquefied gas Órg-alvo Esp. - Única, 3	$\geq 20$ -< 30
Propano-2-ol	67-63-0	Líqu. Inflam., 2 Irrit. Ocul., 2A Órg-alvo Esp. - Única, 3	$\geq 10$ -< 20
Isobutano	75-28-5	Gás Inflam., 1A Gás sob Pres., Liquefied gas Órg-alvo Esp. - Única, 3	$\geq 10$ -< 20
Propano	74-98-6	Gás Inflam., 1A Gás sob Pres., Liquefied gas Órg-alvo Esp. - Única, 3	$\geq 10$ -< 20
Oxytetracycline	79-57-2	Sens. Pele., 1A Tóx. Repr., 1A Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	$\geq 5$ -< 10

## 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.  
 Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.  
 Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.  
 Chamar imediatamente um médico.

Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com 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 : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita

**Oxytetracycline Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

olho	:	água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Consultar o médico.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Distúrbios gastro-intestinais O gás reduz o oxigênio disponível para respirar. Pode provocar reações alérgicas na pele. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigem. Pode prejudicar o feto.
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 seção 8).
Notas para o médico	:	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 (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	O retorno da chama pode ocorrer a uma distância considerável. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. Devido à elevada pressão do vapor existe, em caso de subida de temperatura, perigo de rebentamento dos recipientes.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
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, equi-	:	Evacuar o pessoal para áreas de segurança.
----------------------------	---	--

**Oxytetracycline Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

- |  |   |  |
|--|---|--|
| pamentos de proteção e procedimentos de emergência | : | Retirar todas as fontes de ignição.<br>Arejar a área.<br>Usar equipamento de proteção individual.<br>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.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.   |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza         | : | Use ferramentas à prova de faíscas.<br>Embeber com material absorvente inerte.<br>Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas.<br>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.<br>Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.<br>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.<br>Você precisará determinar que normas são aplicáveis.<br>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             | : | Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.<br>Caso aconselhado pelo potencial de exposição local, usar apenas em uma área equipada com ventilação de exaustão a prova de explosões.   |
| Recomendações para manuseio seguro | : | Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.<br>Evite inalar os aerossóis.<br>Não ingira.<br>Evitar o contato com os olhos.<br>Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.<br>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.<br>Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.<br>Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume. |

## Oxytetracycline Formulation

Versão 7.0      Data da revisão: 14.04.2025      Número da FDS: 671599-00024      Data da última edição: 07.02.2025  
 Data da primeira emissão: 12.05.2016

- Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
 Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.  
 Não pulverize sobre chama aberta ou outra fonte de ignição.
- 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.  
 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
- Condições para armazenamento seguro :** Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
 Armazene em local fechado à chave.  
 Manter hermeticamente fechado.  
 Guardar em local fresco e bem arejado.  
 Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados :** Não furar ou queimar, mesmo após utilização.  
 Mantenha em local fresco. Mantenha ao abrigo da luz solar.  
 Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
 Substâncias e misturas auto-reativas  
 Peróxidos orgânicos  
 Oxidantes  
 Sólidos inflamáveis  
 Líquidos pirofóricos  
 Sólidos pirofóricos  
 Substâncias e misturas auto-aquecidas  
 Substâncias e misturas que em contato com a água emitem gases inflamáveis  
 Explosivos  
 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
Butano	106-97-8	LT	470 ppm 1.090 mg/m <sup>3</sup>	BR OEL
	Informações complementares: Grau de insalubridade: médio			
		STEL	1.000 ppm	ACGIH
Propano-2-ol	67-63-0	LT	310 ppm 765 mg/m <sup>3</sup>	BR OEL
	Informações complementares: Absorção também pela pele, Grau de insalubridade: médio			
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Isobutano	75-28-5	STEL	1.000 ppm	ACGIH
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: DSEN			

## Oxytetracycline Formulation

Versão 7.0      Data da revisão: 14.04.2025      Número da FDS: 671599-00024      Data da última edição: 07.02.2025  
 Data da primeira emissão: 12.05.2016

		Limite de limpeza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
--	--	-------------------	----------------------------	---------

## Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Componentes	Nº CAS	Parâmetros de controle	Prova biológica	Tempo de amostragem	Concentração permitida	Base
Propano-2-ol	67-63-0	Acetona	Urina	Fim do dia de trabalho no final da semana de trabalho	40 mg/l	BR BEI
		Acetona	Urina	Final do turno no final de semana de trabalho	40 mg/l	ACGIH BEI

## 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 : Aparelho de respiração autônomo

Proteção das mãos

Observações : Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos.

Proteção do corpo e da pele : A pele deve ser lavada depois do contato.

## SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : Aerossol contendo gás liquefeito

Cor : azul

Odor : solvente

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

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

Ponto de fulgor : -80 °C

**Oxytetracycline Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Aerossol inflamável.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	9,5 %(V)
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	1,8 %(V)
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	0,92 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	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.
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	:	Aerossol inflamável. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Devido à elevada pressão do vapor existe, em caso de subida de temperatura, perigo de rebentamento dos recipientes. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.



## Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	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
---	---	--

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Butano:**

Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): 570000 ppm Duração da exposição: 15 min Atmosfera de teste: gás Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
-----------------------------	---	--

**Propano-2-ol:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 25 mg/l Duração da exposição: 6 h Atmosfera de teste: vapor
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg

**Isobutano:**

Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): 570000 ppm Duração da exposição: 15 min Atmosfera de teste: gás
-----------------------------	---	--

**Propano:**

Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 800000 ppm Duração da exposição: 15 min Atmosfera de teste: gás
-----------------------------	---	--

**Oxytetracycline:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 4.800 mg/kg  DL50 (Rato): 2.240 mg/kg Observações: Foi observada prova de fototoxicidade
Toxicidade aguda - Inalação	:	Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda (outras	:	DL50 (Rato): 4.840 mg/kg

**Oxytetracycline Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Vias de administração)	Via de aplicação: Intramuscular
	DL50 (Rato): 3.500 mg/kg
	Via de aplicação: Subcutâneo

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Propano-2-ol:**

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele

**Oxytetracycline:**

Observações	: dados não disponíveis
-------------	-------------------------

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular grave.

**Componentes:****Propano-2-ol:**

Espécie	: Coelho
Resultado	: Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

**Oxytetracycline:**

Observações	: dados não disponíveis
-------------	-------------------------

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

**Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Propano-2-ol:**

Tipos de testes	: Teste de Buehler
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Método	: Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	: negativo

**Oxytetracycline:**

Tipos de testes	: Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Resultado	: Agente sensibilizante

## Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Butano:**

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 471<br>Resultado: negativo   |
|                         | Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 473<br>Resultado: negativo   |
| Genotoxicidade in vivo  | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: inalação (gás)<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 474<br>Resultado: negativo<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |

**Propano-2-ol:**

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo  |
|                         | Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro<br>Resultado: negativo  |
| Genotoxicidade in vivo  | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Injeção intraperitoneal<br>Resultado: negativo |

**Isobutano:**

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 473<br>Resultado: negativo<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes          |
|                         | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes   |
| Genotoxicidade in vivo  | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: inalação (gás)<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 474 |

**Oxytetracycline Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Propano:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: inalação (gás)  
Método: Diretriz de Teste de OECD 474  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Oxytetracycline:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Ensaio de mutagênese microbiana (teste de Ames)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Linforma de camundongo  
Ativação metabólica: Ativação metabólica  
Resultado: positivo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs  
Sistema de teste: Celular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: ambíguo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: ambíguo

Tipos de testes: ensaio in vitro  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Oxytetracycline Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

**Componentes:****Propano-2-ol:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: inalação (vapor)
Duração da exposição	: 104 semanas
Método	: Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado	: negativo

**Oxytetracycline:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 104 semanas
Resultado	: negativo

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 103 semanas
Resultado	: ambíguo
Órgãos-alvo	: Glândula renal, Glândula pituitária
Observações	: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação	: A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno
-------------------------------	--

**Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar o feto.

**Componentes:****Butano:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: inalação (gás) Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: inalação (gás) Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo

**Propano-2-ol:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão
------------------------	---

## Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

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

**Isobutano:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: inalação (gás) Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: inalação (gás) Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo

**Propano:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: inalação (gás) Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: inalação (gás) Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo

**Oxytetracycline:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 18 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Sem efeitos sobre a capacidade de reprodução., Não foram informados efeitos adversos significativos
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato

## Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Via de aplicação: Oral  
 Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Perda de pós-implantação., Malformações do esqueleto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
 Espécie: Rato  
 Via de aplicação: Oral  
 Toxicidade geral em mães: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporal  
 Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 1.500 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sem efeitos teratogênicos.  
 Observações: Toxicidade materna observada.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
 Espécie: Rato  
 Via de aplicação: Oral  
 Toxicidade geral em mães: LOAEL: 1.325 mg/kg peso corporal  
 Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 2.100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sem efeitos teratogênicos.  
 Observações: Toxicidade materna observada.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
 Espécie: Coelho  
 Via de aplicação: Intramuscular  
 Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 41,5 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Perda de pós-implantação., Sem anomalias fetais.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
 Espécie: Cão  
 Via de aplicação: Intramuscular  
 Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 20,75 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Anormalidades do esqueleto e vísceras., Perda de pós-implantação.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Pode provocar sonolência ou vertigem.

**Componentes:****Butano:**

Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.  
 Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

**Propano-2-ol:**

Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.

**Isobutano:**

Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.

**Oxytetracycline Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

---

**Propano:**

|| Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Butano:**

|| Espécie : Rato  
|| NOAEL :  $\geq 9000$  ppm  
|| Via de aplicação : inalação (gás)  
|| Duração da exposição : 6 Sems.  
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 422

**Propano-2-ol:**

|| Espécie : Rato  
|| NOAEL : 12,5 mg/l  
|| Via de aplicação : inalação (vapor)  
|| Duração da exposição : 104 Sems.

**Isobutano:**

|| Espécie : Rato  
|| NOAEL :  $\geq 9000$  ppm  
|| Via de aplicação : inalação (gás)  
|| Duração da exposição : 6 Sems.  
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 422

**Propano:**

|| Espécie : Rato  
|| NOAEL : 7,214 mg/l  
|| Via de aplicação : inalação (gás)  
|| Duração da exposição : 6 Sems.  
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 422

**Oxytetracycline:**

|| Espécie : Rato  
|| LOAEL : 198 mg/kg  
|| Via de aplicação : Oral  
|| Duração da exposição : 13 Sems.  
|| Órgãos-alvo : Ossos  
|| Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

|| Espécie : Rato  
|| LOAEL : 7.990 mg/kg  
|| Via de aplicação : Oral  
|| Duração da exposição : 13 Sems.  
|| Órgãos-alvo : Ossos



## Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão  
 NOAEL : 125 mg/kg  
 LOAEL : 250 mg/kg  
 Via de aplicação : Oral  
 Duração da exposição : 12 Meses  
 Órgãos-alvo : Testículos  
 Observações : Toxicidade significativa observada em testes

Espécie : Rato  
 NOAEL : 40 mg/kg  
 LOAEL : 100 mg/kg  
 Via de aplicação : Intraperitoneal  
 Duração da exposição : 14 Dias  
 Órgãos-alvo : Rim

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Oxytetracycline:**

Ingestão : Sintomas: Distúrbios gastro-intestinais, descoloramento dos dentes  
 Observações: Pode causar malformações congênicas.

**SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS****Ecotoxicidade****Componentes:****Propano-2-ol:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9.640 mg/l  
 Duração da exposição: 96 h  
 Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10.000 mg/l  
 Duração da exposição: 24 h  
 Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l  
 Duração da exposição: 16 h

**Oxytetracycline:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 mg/l  
 Duração da exposição: 96 h  
 Método: Diretriz de Teste de OECD 203  
 Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 621 mg/l  
 Duração da exposição: 48 h  
 Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

## Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

	CE50 (Moina macrocopa (Mosca d'água)): 126,7 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Anabaena): 0,032 mg/l Duração da exposição: 72 h  NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l Duração da exposição: 72 h
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 10
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	: 10
Toxicidade aos microorganismos	: CE50 (lodo ativado): 17,9 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD  NOEC (lodo ativado): 0,2 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

**Persistência e degradabilidade****Componentes:****Butano:**

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

**Propano-2-ol:**

Biodegradabilidade	: Resultado: rapidamente degradável
BOD/COD	: BOD: 1,19 (CBO5) COD: 2,23 BOD/COD: 53 %

**Isobutano:**

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

**Propano:**

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

## Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Butano:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Kow: 2,89
--	-----------------

**Propano-2-ol:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Kow: 0,05
--	-----------------

**Isobutano:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Kow: 2,8
--	----------------

**Propano:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Kow: 2,36
--	-----------------

**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	: Esvaziar por completo latas de aerossóis (incluindo gás propulsor) Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Recipientes vazios contêm resíduos e podem ser perigosos. Não pressurize, corte, solde, derreta, funda, fure, triture ou exponha estes recipientes ao calor, às chamas, faíscas ou outras fontes de ignição. Eles podem explodir e causar lesões e/ou morte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

**SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE****Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU	: UN 1950
Nome apropriado para embarque	: AEROSOLS
Classe de risco	: 2.1
Grupo de embalagem	: Não atribuído pela regulamentação
Rótulos	: 2.1

**Oxytetracycline Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Perigoso para o meio ambiente : sim

**IATA-DGR**

Nº UN/ID : UN 1950  
Nome apropriado para embarque : Aerosols, flammable  
Classe de risco : 2.1  
Grupo de embalagem : Não atribuído pela regulamentação  
Rótulos : Flammable Gas  
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 203  
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 203

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 1950  
Nome apropriado para embarque : AEROSOLS (Oxytetracycline)  
Classe de risco : 2.1  
Grupo de embalagem : Não atribuído pela regulamentação  
Rótulos : 2.1  
Código EmS : F-D, S-U  
Poluente marinho : sim

**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**

Número ONU : UN 1950  
Nome apropriado para embarque : AEROSSÓIS  
Classe de risco : 2.1  
Grupo de embalagem : Não atribuído pela regulamentação  
Rótulos : 2.1

**Precauções especiais para os usuários**

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

**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 : Propano-2-ol

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado

## Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 14.04.2025  
 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/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

## Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA  
 ACGIH BEI : ACGIH - Índices de Exposição Biológicas (IEB)  
 BR BEI : NR 7 - Programa de controle médico de saúde ocupacional  
 BR OEL : Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo  
 ACGIH / STEL : Limite de exposição de curto prazo  
 BR OEL / LT : Até 48 horas/semana

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, mutagénico 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 Estru-

**Oxytetracycline Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
7.0	14.04.2025	671599-00024	Data da primeira emissão: 12.05.2016

---

tura 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; TECL - 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

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