

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Gentamicin / Betamethasone 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**

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão 10.0 Data da revisão: 17.06.2025 Número da FDS: 434581-00024 Data da última edição: 03.12.2024
Data da primeira emissão: 06.01.2016

prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

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)
Estearato de polietilenoglico	9004-99-3		≥ 5 -< 10
Gentamicin	1403-66-3	Tóx. Repr., 1A Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Rim, ouvido interno) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	$\geq 0,3$ -< 1
Betamethasone	378-44-9	Tóx. Agudo (Inal-ação), 2 Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal) , 1 Aq. Crônico, 1	$\geq 0,1$ -< 0,25
Cloreto de benzalcônio	8001-54-5	Tóx. Agudo (Oral), 3 Tóx. Agudo (Inal-ação), 2 Tóx. Agudo (Dérmico), 3 Corr. Pele, 1 Lesões Ocul., 1	$\geq 0,0025$ -< 0,025

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

		Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 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	:	Pode prejudicar o feto. Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
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 ₂) 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
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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

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 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 : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exosição no local de trabalho.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão 10.0 Data da revisão: 17.06.2025 Número da FDS: 434581-00024 Data da última edição: 03.12.2024
 Data da primeira emissão: 06.01.2016

- Medidas de higiene : Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Condições para armazenamento seguro : 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.
- Materiais a serem evitados : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
 Agentes oxidantes fortes
 Substâncias e misturas auto-reativas
 Peróxidos orgânicos
 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
Estearato de polietilenoglicol	9004-99-3	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares: OTO				
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm ²	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.

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.

Essencialmente, não se permite o manuseio aberto. Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.

Se manuseado em laboratório, use uma cabine de biossegurança adequadamente projetada, exaustor ou outro dispositivo de contenção se existir o potencial de aerolisação. Se o potencial não existir, manuseie sobre bandejas ou bancadas alinhadas.

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 | : | Sob a forma de particulados |
| Proteção das mãos | : | |
| Materiais | : | Luvras resistentes a químicos |
| Observações | : | Considere vestir uma camada dupla de luvas. |
| 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 aerossóis. |
| Proteção do corpo e da pele | : | Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas. |

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- | | | |
|----------------|---|-----------------------|
| Estado físico | : | Líquido |
| Cor | : | dados não disponíveis |
| Odor | : | dados não disponíveis |
| Limite de Odor | : | dados não disponíveis |
| pH | : | dados não disponíveis |

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	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 inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / 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 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.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

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 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.

Produto:

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:**Estearato de polietilenoglico:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
-------------------------	---	----------------------------

Gentamicin:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 8.000 - 10.000 mg/kg DL50 (Rato): 10.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 0,2 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 67 - 96 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso DL50 (Rato): 371 - 384 mg/kg Via de aplicação: Intramuscular LDLo (Macaco): 30 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso

Betamethasone:

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
DL50 (Rato): > 4.500 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 0,4 mg/l
Duração da exposição: 4 h

Cloreto de benzalcônio:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 240 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato, macho): > 0,05 - 0,5 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

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato, fêmea): 704 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Estearato de polietilenoglico:**

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

Gentamicin:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Betamethasone:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Cloreto de benzalcônio:

Espécie : Humano
Resultado : Corrosivo depois de 4 horas ou menos de exposição

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Estearato de polietilenoglico:**

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Teste de Draize

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Gentamicin:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Leve irritação nos olhos

Betamethasone:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

Cloreto de benzalcônio:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Efeitos irreversíveis para os olhos

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Estearato de polietilenoglico:**

Tipos de testes	: Abrir o teste epicutâneo
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Resultado	: negativo

Gentamicin:

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

Betamethasone:

Rotas de exposição	: Dérmico
Espécie	: Cobaia
Resultado	: Sensibilizador fraco

Cloreto de benzalcônio:

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

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Estearato de polietilenoglico:**

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

II**Gentamicin:**

- | | |
|-------------------------|---|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo |
| | Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: ambíguo |
| Genotoxicidade in vivo | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Resultado: negativo |

Betamethasone:

- | | |
|--|---|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo |
| | Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo |
| | Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: positivo |
| Genotoxicidade in vivo | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: ambíguo |
| Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação | : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais. |

Cloreto de benzalcônio:

- | | |
|-------------------------|---|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo |
| | 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 aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Genotoxicidade in vivo | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de |

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Gentamicin:**

Carcinogenicidade - : dados não disponíveis
Avaliação

Cloreto de benzalcônio:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 Anos
Método : Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie : Rato
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 80 semanas
Resultado : negativo

Espécie : Coelho
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 90 semanas
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:**Gentamicin:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Fertilidade: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem toxicidade embrionária.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

	Via de aplicação: Intraperitoneal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade embriofetal. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Intraperitoneal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Intraperitoneal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

Betamethasone:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Espécie: Coelho Via de aplicação: Intramuscular Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,05 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade do feto., Malformações foram observadas.
	Espécie: Rato Via de aplicação: Subcutâneo Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,42 mg/kg peso corporal Resultado: Malformações foram observadas.
	Espécie: Rato Via de aplicação: Intramuscular Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal Resultado: Malformações foram observadas.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Cloreto de benzalcônio:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 416 Resultado: negativo
------------------------	---

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
 Espécie: Coelho
 Via de aplicação: Ingestão
 Método: Diretriz de Teste de OECD 414
 Resultado: negativo
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:**Gentamicin:**

Órgãos-alvo : Rim, ouvido interno
 Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Betamethasone:

Órgãos-alvo : Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal
 Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Cloreto de benzalcônio:

Avaliação : Nenhum efeito de saúde significativo observado em animais a concentrações de 100 mg/kg bw ou menor.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Gentamicin:**

Espécie : Cão
 LOAEL : 3 mg/kg
 Via de aplicação : Intramuscular
 Duração da exposição : 12 Meses
 Órgãos-alvo : Rim
 Sintomas : Vômitos, Salivação

Espécie : Macaco
 LOAEL : 50 mg/kg
 Via de aplicação : Subcutâneo
 Duração da exposição : 3 Sems.
 Órgãos-alvo : Rim, ouvido interno

Espécie : Macaco
 LOAEL : 6 mg/kg

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 3 Sems.
Órgãos-alvo	: Sangue, Rim, ouvido interno, Fígado

Espécie	: Rato
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 52 Sems.
Órgãos-alvo	: Rim, Sangue

Espécie	: Rato
NOAEL	: 12,5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 13 Sems.
Órgãos-alvo	: Rim

Betamethasone:

Espécie	: Coelho
LOAEL	: 0.05 %
Via de aplicação	: Contato com a pele
Duração da exposição	: 10 - 30 d
Órgãos-alvo	: Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo

Espécie	: Rato
LOAEL	: 0.05 %
Via de aplicação	: Contato com a pele
Duração da exposição	: 8 Sems.
Órgãos-alvo	: glândula do timo

Espécie	: Rato
LOAEL	: 0.1 %
Via de aplicação	: Contato com a pele
Duração da exposição	: 8 Sems.
Órgãos-alvo	: glândula do timo

Espécie	: Cão
LOAEL	: 0,05 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 28 d
Órgãos-alvo	: Sangue, glândula do timo, Glândula renal

Cloreto de benzalcônio:

Espécie	: Rato
NOAEL	: >= 100 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 12 Sems.

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Experiência com exposição humana**Componentes:****Gentamicin:**

Ingestão	:	Órgãos-alvo: Rim Órgãos-alvo: ouvido interno Sintomas: Vertigem, Vertigens, perda de audição, zumbido, surdez fetal
----------	---	---

Betamethasone:

Inalação	:	Órgãos-alvo: Glândula renal
Contato com a pele	:	Sintomas: Vermelhidão, prurido, Irritação

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Estearato de polietilenoglico:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 10.000 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: DIN 38412
---------------------------	---	---

Toxicidade aos microorganismos	:	EC10 (Bactérias): > 10.000 mg/l Duração da exposição: 16 h
--------------------------------	---	---

Gentamicin:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 86 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
--	---	---

	:	CL50 (Americamysis): 30 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: US-EPA OPPTS 850.1035
--	---	---

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
--	---	---

	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
--	---	--

	:	CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 4,7 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
--	---	---

	:	NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 1,6 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
--	---	---

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	100
---	---	-----

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) : 1

Toxicidade aos microorganismos : CE50: 288,7 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Betamethasone:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Americamysis): > 50 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 34 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crónica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,052 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,07 µg/l
Duração da exposição: 219 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 229

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crónica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 8 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) : 1.000

Cloreto de benzalcônio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,28 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,0056 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Chlorella pyrenoidosa (chorella)): 0,09 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 100

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crónica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,032 mg/l
Duração da exposição: 34 d

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Estearato de polietilenoglico:**

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: > 70 % Duração da exposição: 10 d Método: Diretriz de Teste de OECD 302B
--------------------	---	--

Gentamicin:

Biodegradabilidade	:	Resultado: rapidamente degradável Biodegradação: 100 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 314
--------------------	---	--

Cloreto de benzalcônio:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Método: Diretriz de Teste de OECD 301D Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--------------------	---	---

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Gentamicin:**

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

Betamethasone:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Kow: 2,11
--	---	---------------

Cloreto de benzalcônio:

Bioacumulação	:	Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua) Fator de bioconcentração (FBC): < 500 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
---------------	---	---

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Kow: 1,692 Observações: Cálculo
--	---	--

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.
----------	---	---

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

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**

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Gentamicin, Benzalkonium chloride)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Gentamicin, Benzalkonium chloride)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem : 964
(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 964
(aeronave de passageiro)
Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Gentamicin, Benzalkonium chloride)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
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 3082
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.
(Gentamicin, Cloreto de benzalcônio)

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

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 : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	17.06.2025
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 / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

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);

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
10.0	17.06.2025	434581-00024	Data da primeira emissão: 06.01.2016

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 - Nivel 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; 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