

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Enrofloxacin / Diclofenac Liquid 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 aguda (Oral) : Categoria 5

Corrosivo para a pele : Categoria 1

Lesões oculares graves : Categoria 1

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (cartilagem, Testículos)

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Via gastrointestinal, Sangue, sistema linfático, Fígado, Próstata)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência :

Perigo

Frases de perigo :

H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H314 Provoca queimaduras graves à pele e lesões oculares graves.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H361f Suspeita-se que prejudique a fertilidade.
H372 Provoca dano aos órgãos (cartilagem, Testículos) por exposição repetida ou prolongada.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Via gastrointestinal, Sangue, sistema linfático, Fígado, Próstata) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
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:

P301 + P312 EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P301 + P330 + P331 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Enxague a boca. NÃO provoque vômito. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

P303 + P361 + P353 + P310 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água ou tome um banho. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

P304 + P340 + P310 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

P305 + P351 + P338 + P310 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. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1239744-00021 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 26.01.2017

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.
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)
Enrofloxacin	93106-60-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 5 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (cartilagem, Testículos) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 10 -< 20
Alcool benzílico	100-51-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B	>= 5 -< 10
Diclofenac	15307-79-6	Tóx. Agudo (Oral), 3 Irrit. Pele, 2 Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Via gastrointestinal, Sangue, sistema linfático, Fígado, Próstata) , 1 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 2	>= 1 -< 2,5

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Em caso de contato com a pele	:	artificial. Chamar imediatamente um médico. Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados. Chamar imediatamente um 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	:	Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Chamar imediatamente um médico.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Se ocorrer vômito, incline a pessoa para frente. Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação. Enxágue inteiramente a boca com água. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Causa queimaduras no aparelho digestivo. Pode ser nocivo se ingerido. Pode provocar reações alérgicas na pele. Provoca lesões oculares graves. Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. Provoca queimaduras graves.
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 Compostos de cloro Óxidos de nitrogênio (NO _x) Óxidos de sódio
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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

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 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 exposição no local de trabalho

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão 5.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1239744-00021 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 26.01.2017

- Medidas de higiene : Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
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.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
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 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
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Diclofenac	15307-79-6	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares: Pele				

- 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)

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

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

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	:	Líquido
Cor	:	amarelo-claro
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	10,5 - 11,5 (como solução aquosa)
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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,07 - 1,08 g/cm ³
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	solúvel
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
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	:	Não aplicável

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 Ácidos
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

Pode ser nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 2.554 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Componentes:**Enrofloxacin:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Coelho): 500 - 800 mg/kg

DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Alcool benzílico:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 1.200 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,4 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 403
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Diclofenac:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 55 - 240 mg/kg

DL50 (Rato): 170 - 389 mg/kg

Toxicidade aguda (outras
vias de administração) : DL50 (Rato): 97 - 161 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 92 - 147 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Corrosão/irritação à pele.

Provoca queimaduras graves.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Resultado : Não provoca irritação na pele

Alcool benzílico:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Diclofenac:

Resultado : irritante

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Componentes:**Enrofloxacin:**

Resultado : Leve irritação nos olhos

Alcool benzílico:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Diclofenac:

Resultado : Leve irritação nos olhos

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

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Enrofloxacin:**

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

Alcool benzílico:

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

Avaliação : Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Enrofloxacin:**Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Tipos de testes: Troca de cromátide irmã em medula óssea em mamíferos

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Espécie: Hamster
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Alcool benzílico:

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

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Diclofenac:

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

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: CHO
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Alcool benzílico:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 103 semanas
Método : Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado : negativo

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Diclofenac:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade., alteração na morfologia do esperma

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 210 mg/kg peso corporal
Resultado: Peso reduzido do feto., Sem efeitos teratogênicos.
Observações: Toxicidade materna observada.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem toxicidade do feto., Sem efeitos teratogênicos.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais.

Alcool benzílico:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Diclofenac:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvi- : Tipos de testes: Desenvolvimento
mento do feto Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1 mg/kg
peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal., Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 5 mg/kg
peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal., Sem efeitos teratogênicos.

Toxicidade à reprodução - : Suspeita-se que prejudique o feto.
Avaliação

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 (cartilagem, Testículos) por exposição repetida ou prolongada.
Pode provocar dano aos órgãos (Via gastrointestinal, Sangue, sistema linfático, Fígado, Próstata)
por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Órgãos-alvo : cartilagem, Testículos
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolon-
gada.

Diclofenac:

Órgãos-alvo : Via gastrointestinal, Sangue, sistema linfático, Fígado,
Próstata
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolon-
gada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Enrofloxacin:**

Espécie : Rato

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

NOAEL	: 36 mg/kg
LOAEL	: 150 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 13 Sems.
Órgãos-alvo	: Testículos

Espécie	: Cão
NOAEL	: 3 mg/kg
LOAEL	: 9,6 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 13 Sems.
Órgãos-alvo	: cartilagem

Espécie	: Gato
NOAEL	: 25 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 30 Dias
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Alcool benzílico:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 1,072 mg/l
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 28 Dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 412

Diclofenac:

Espécie	: Rato
LOAEL	: 0,25 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 98 w
Órgãos-alvo	: Via gastrointestinal, Sangue, sistema linfático, Fígado, Próstata

Espécie	: Cão
LOAEL	: 1 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 12 w
Órgãos-alvo	: Sangue

Espécie	: Babuíno
NOAEL	: 0,5 mg/kg
LOAEL	: 5 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 52 w
Órgãos-alvo	: Via gastrointestinal, Sangue
Sintomas	: constipação, Diarréia

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Experiência com exposição humana

Componentes:**Enrofloxacin:**

Ingestão : Sintomas: Distúrbios gastro-intestinais, efeitos no sistema nervoso central, Sensibilidade à luz

Diclofenac:

Ingestão : Sintomas: Dor abdominal, Diarréia, constipação, azia, Ulceração, Vertigem, Dor de cabeça, Dificuldade em respirar, Erupção cutânea

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:**Enrofloxacin:**

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 79,5 mg/l Duração da exposição: 96 h CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 196 mg/l Duração da exposição: 96 h CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Hyalomma azteca (Anfípoda)): > 206 mg/l Duração da exposição: 96 h CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 79,9 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3,1 mg/l Duração da exposição: 72 h CE50 (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 0,049 mg/l Duração da exposição: 5 d
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 10
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,8 mg/l Duração da exposição: 21 d NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 5 mg/l Duração da exposição: 21 d LOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 15 mg/l Duração da exposição: 21 d
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	: 10

Alcool benzílico:

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

- | | | |
|---|---|--|
| Toxicidade para os peixes | : | CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l
Duração da exposição: 96 h |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : | CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) | : | NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD |

Diclofenac:

- | | | |
|---|---|--|
| Toxicidade para os peixes | : | CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 166,6 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)): 80,1 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71,9 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49,2 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) | : | NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,32 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) | : | NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 10 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD |

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Alcool benzílico:**

- | | | |
|--------------------|---|---|
| Biodegradabilidade | : | Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 92 - 96 % |
|--------------------|---|---|

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Duração da exposição: 14 d

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Enrofloxacin:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 0,5

Alcool benzílico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,05

Diclofenac:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 4,51

Mobilidade no solo**Componentes:****Enrofloxacin:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : Koc: 5,55

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**

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

IATA-DGR

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

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Enrofloxacin)
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. (Enrofloxacin)
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
---	---	---------------

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
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/
---	---	---

Texto completo de outras abreviações

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 - 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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.1	14.04.2025	1239744-00021	Data da primeira emissão: 26.01.2017

Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bio-acumulativos; 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