

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Oxytetracycline / 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**

Irritação ocular : Categoria 2A

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

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 : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão 4.2 Data da revisão: 19.05.2025 Número da FDS: 1313804-00021 Data da última edição: 07.02.2025
Data da primeira emissão: 20.02.2017

prolongados.

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

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.

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.

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)
2-Pirrolidona	616-45-5	Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 1B	>= 30 -< 50
Oxytetracycline	79-57-2	Sens. Pele., 1A Tóx. Repr., 1A Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 20 -< 25
Alcool benzílico	100-51-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B	>= 1 -< 5
Oxido de magnésio	1309-48-4		>= 1 -< 5
Diclofenac	15307-79-6	Tóx. Agudo (Oral), 3 Irrit. Pele, 2	>= 0,25 -< 1

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versão 4.2 Data da revisão: 19.05.2025 Número da FDS: 1313804-00021 Data da última edição: 07.02.2025
Data da primeira emissão: 20.02.2017

		Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Via gastrointestinal, Sangue, sistema linfático, Fígado, Próstata) , 1 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 2	
Hidroximetano Sulfinato de Sódio	149-44-0	Muta., 2 Tóx. Repr., 2	>= 0,1 -< 1

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 : 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.
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 : Pode provocar reações alérgicas na pele.
Provoca irritação ocular grave.
Pode prejudicar a fertilidade. 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 (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

quadros

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

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versão 4.2 Data da revisão: 19.05.2025 Número da FDS: 1313804-00021 Data da última edição: 07.02.2025
Data da primeira emissão: 20.02.2017

- 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. Evite inalar 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. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. 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.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : 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
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Informações complementares: DSEN				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm²	Interno

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versão 4.2 Data da revisão: 19.05.2025 Número da FDS: 1313804-00021 Data da última edição: 07.02.2025
Data da primeira emissão: 20.02.2017

Oxido de magnésio	1309-48-4	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
Diclofenac	15307-79-6	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	6000 µg/100cm ²	Interno

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. Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

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

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

Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

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 aerosóis.

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 : marrom-claro

Odor : dados não disponíveis

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão 4.2	Data da revisão: 19.05.2025	Número da FDS: 1313804-00021	Data da última edição: 07.02.2025 Data da primeira emissão: 20.02.2017
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	8,3 - 9,0 (como solução aquosa)
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebu- lição	:	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 explosivid- ade / Limite de inflama- bilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosivida- de / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,05 - 1,18 g/cm ³
Solubilidade Solubilidade em água	:	solúvel
Coeficiente de partição (n- octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decom- posição	:	dados não disponíveis
Viscosidade Viscosidade, cinemática	:	47,62 mm ² /s
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

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

Componentes:**2-Pirrolidona:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

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

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Toxicidade aguda (outras
vias de administração) : DL50 (Rato): 4.840 mg/kg
Via de aplicação: Intramuscular

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

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

Oxido de magnésio:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 423
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 2,1 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 403
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Hidroximetano Sulfinato de Sódio:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 423
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**2-Pirrolidona:**

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

Oxytetracycline:

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

Alcool benzílico:

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

Diclofenac:

Resultado	:	irritante
-----------	---	-----------

Hidroximetano Sulfinato de Sódio:

Espécie	:	Rato
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:**2-Pirrolidona:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação dos olhos, revertendo dentro de 7 dias

Oxytetracycline:

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

Alcool benzílico:

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

Oxido de magnésio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Diclofenac:

Resultado : Leve irritação nos olhos

Hidroximetano Sulfinato de Sódio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

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

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**2-Pirrolidona:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Método : Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Oxytetracycline:

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

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

Oxido de magnésio:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Método : Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Hidroximetano Sulfinato de Sódio:

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

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**2-Pirrolidona:**

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
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Método: Diretriz de Teste de OECD 474 Resultado: negativo

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: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: ambíguo Tipos de testes: Aberração cromossômicas Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versão 4.2	Data da revisão: 19.05.2025	Número da FDS: 1313804-00021	Data da última edição: 07.02.2025 Data da primeira emissão: 20.02.2017
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

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 mutagénico de células germinais.

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

Oxido de magnésio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Resultado: negativo

Hidroximetano Sulfinato de Sódio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: positivo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Resultado(s) positivo(s) a partir testes de mutagenicidade de células somáticas in vivo em mamíferos.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

2-Pirrolidona:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 18 mês(es)
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

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

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Alcool benzílico:

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

Oxido de magnésio:

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 96 semanas
Resultado	: negativo
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Componentes:**2-Pirrolidona:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: positivo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
------------------------	---

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

Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos com animais., Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.
-------------------------------------	--

Oxytetracycline:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
------------------------	--

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versão 4.2	Data da revisão: 19.05.2025	Número da FDS: 1313804-00021	Data da última edição: 07.02.2025 Data da primeira emissão: 20.02.2017
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- 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
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrionária: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal
Resultado: Perda de pós-implantação., Malformações do esqueleto.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporal
Toxicidade embrionária: NOAEL: 1.500 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
Observações: Toxicidade materna observada.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: LOAEL: 1.325 mg/kg peso corporal
Toxicidade embrionária: NOAEL: 2.100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
Observações: Toxicidade materna observada.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Intramuscular
Toxicidade embrionária: LOAEL: 41,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Perda de pós-implantação., Sem anomalias fetais.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Cão
Via de aplicação: Intramuscular
Toxicidade embrionária: 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.
- Alcool benzílico:**
Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Oxido de magnésio:

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: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

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

Hidroximetano Sulfonato de Sódio:

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

- | | | |
|---|---|--|
| 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: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : | Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 414
Resultado: positivo |
| Toxicidade à reprodução - Avaliação | : | Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais. |

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Diclofenac:

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

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

2-Pirrolidona:

- | | | |
|----------------------|---|-------------------------------|
| Espécie | : | Rato |
| NOAEL | : | 207 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Ingestão |
| Duração da exposição | : | 3 Meses |
| Método | : | Diretriz de Teste de OECD 408 |

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 |

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Duração da exposição : 13 Sems.
 Órgãos-alvo : Ossos
 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

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

Oxido de magnésio:

Espécie : Rato
 NOAEL : ≥ 1.000 mg/kg
 Via de aplicação : Ingestão
 Duração da exposição : 28 Dias
 Método : Diretriz de Teste de OECD 407
 Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

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

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	52 w
Órgãos-alvo	:	Via gastrointestinal, Sangue
Sintomas	:	constipação, Diarréia

Hidroximetano Sulfinato de Sódio:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	600 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	13 Sems.
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 408

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

Diclofenac:

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

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****2-Pirrolidona:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 4.600 - 10.000 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)): > 500 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Duração da exposição: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 30 min Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

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 |
| | | 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 |

Alcool benzílico:

- | | | |
|---|---|--|
| 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 |

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Oxido de magnésio:

- Toxicidade para os peixes : LL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 100 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Hidroximetano Sulfinato de Sódio:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 10.000 mg/l

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Danio rerio (peixe-zebra)): 13,5 mg/l
Duração da exposição: 35 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : EC10 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 8 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : NOEC: 10 mg/l
Duração da exposição: 4 h

Persistência e degradabilidade**Componentes:****2-Pirrolidona:**

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

Alcool benzílico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 92 - 96 %
Duração da exposição: 14 d

Hidroximetano Sulfinato de Sódio:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 77 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B

Potencial bioacumulativo**Componentes:****2-Pirrolidona:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -0,71
Método: Diretriz de Teste de OECD 107

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

Alcool benzílico:

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

Diclofenac:

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

Hidroximetano Sulfinato de Sódio:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: < 0,3

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

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

Número ONU : UN 3082

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Oxytetracycline)

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.
(Oxytetracycline)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

Instruções de embalagem : 964

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

(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.
(Oxytetracycline)
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.
(Oxytetracycline)
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

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 19.05.2025
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

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); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; 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

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 07.02.2025
4.2	19.05.2025	1313804-00021	Data da primeira emissão: 20.02.2017

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