

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024  
Data da primeira emissão: 25.05.2017

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

#### Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

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

Telefone : +1-908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Líquidos inflamáveis : Categoria 4

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

Toxicidade aguda (Inalação) : Categoria 4

Toxicidade aguda (Dérmico) : Categoria 4

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única : Categoria 3

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
8.0 14.04.2025 1714264-00024 Data da primeira emissão: 25.05.2017

---

Frases de perigo : H227 Líquido combustível.  
H302 + H312 + H332 Nocivo se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.  
H319 Provoca irritação ocular grave.  
H336 Pode provocar sonolência ou vertigem.  
H360D Pode prejudicar o feto.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P210 Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume.  
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
P271 Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

**Resposta de emergência:**

P301 + P312 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.  
P302 + P352 + P312 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXOCOLÓGICA/ médico.  
P304 + P340 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXOCOLÓGICA/ médico.  
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.  
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.  
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

**Armazenamento:**

P405 Armazene em local fechado à chave.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

**SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
N,N-Dimetilformamida	68-12-2	Líq. Inflam., 3 Tóx. Agudo (Oral), 5	>= 50 - < 70

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024  
Data da primeira emissão: 25.05.2017

		Tóx. Agudo (Inalação), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 4 Irrit. Ocul., 2A Tóx. Repr., 1B	
Embutramide	15687-14-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Órg-alvo Esp. - Única, 3 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 3	=> 20 - < 25
Mebezonium Iodide	7681-78-9	Tóx. Agudo (Oral), 3 Órg-alvo Esp. - Única, (Sistema nervoso, músculo) , 2	=> 5 - < 10
Tetracaine hydrochloride	136-47-0	Sens. Pele., 1B Órg-alvo Esp. - Única, (Sistema nervoso central, Sistema cardiovascular) , 1	=> 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.  
Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.  
Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.  
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o 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.  
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Nocivo se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.  
Provoca irritação ocular grave.

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024  
Data da primeira emissão: 25.05.2017

---

dos	Pode provocar sonolência ou vertigem. Pode prejudicar o feto.
Proteção para o prestador de socorros	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	Trate sintomaticamente e com apoio.

**SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	: Jato de água de grande vazão
Perigos específicos no combate a incêndios	: Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio. O retorno da chama pode ocorrer a uma distância considerável. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO <sub>x</sub> )
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	: Retirar todas as fontes de ignição. 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

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

---

Versão 8.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 1714264-00024	Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 25.05.2017
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

---

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
- : Use ferramentas à prova de faíscas.  
Embeber com material absorvente inerte.  
Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas.  
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  
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene
- : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despíimento e

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 25.05.2017

- descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Guardar em local fresco e bem arejado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
- 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	
N,N-Dimetilformamida	68-12-2	LT	8 ppm 24 mg/m <sup>3</sup>	BR OEL	
		Informações complementares: Grau de insalubridade: médio			
Embutramide	15687-14-6	TWA	5 ppm	ACGIH	
		STEL	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno	
		Limite de limpeza	30 µg/m <sup>3</sup>	Interno	
Mebezonium Iodide	7681-78-9	TWA	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno	
		STEL	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno	
		Limite de limpeza	3 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno	
Tetracaine hydrochloride	136-47-0	TWA	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno	
		Informações complementares: DSEN, Pele			
		Limite de limpeza	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno	
			50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno	

#### Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Componentes	Nº CAS	Parâmetros de controle	Prova biológica	Tempo de amostra gem	Concentração permitida	Base
N,N-Dimetilformamida	68-12-2	N-Metilformamida total (soma da N-	Urina	Fim do dia de trabalho	30 mg/l	BR BEI

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine  
Formulation**

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024  
Data da primeira emissão: 25.05.2017

		metilformamida e N-(hidroximetil)-N-metilformamida)					
		N-Acetyl-S-(N-metilcarbam oil) cisteína	Urina	Fim do dia de trabalho no final da semana de trabalho	30 mg/l	BR BEI	
		Total de N-Metilformamida	Urina	Fim do turno (Logo que possível após a exposição cessar)	30 mg/l	ACGIH BEI	
		N-acetyl-S-(N-metilcarbam oil) cisteína	Urina	Final do turno no final de semana de trabalho	30 mg/l	ACGIH BEI	

**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 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

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

---

Versão 8.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 1714264-00024	Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 25.05.2017
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

---

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 : Combinado sob a forma de particulados, amônia/aminas e vapor orgânico
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas. Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos.
- 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 : dados não disponíveis
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : 5 - 6
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de fulgor : 81 °C
- Taxa de evaporação : dados não disponíveis
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versão 8.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 1714264-00024	Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 25.05.2017
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

---

Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
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	:	solúvel
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	:	Não aplicável
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	:	Líquido combustível. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de de-	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024  
Data da primeira emissão: 25.05.2017

composição

**SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

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

**Toxicidade aguda**

Nocivo se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.

**Produto:**

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: 1.224 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: 19,41 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: vapor  
Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: 1.942 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****N,N-Dimetilformamida:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 3.010 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação :  
Estimativa de toxicidade aguda: 11 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: vapor  
Método: Juízo de perito  
Observações: Baseado em regulamentação nacional ou regional.

Toxicidade aguda - Dérmica :  
Estimativa de toxicidade aguda: 1.100 mg/kg  
Método: Juízo de perito  
Observações: Baseado em regulamentação nacional ou regional.

**Embutramide:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 1.550 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Cão): 31 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso  
  
TDLo (Cão): 15,5 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso  
Sintomas: narcose

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024  
Data da primeira emissão: 25.05.2017

DL50 (Cavalo): 20 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (ovelhas): 80 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Porco): 100 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

**Mebezonium Iodide:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato, fêmea): 200 - 300 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : CL50 (Cão): 15 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

**Tetracaine hydrochloride:**

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 6 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 6 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****N,N-Dimetilformamida:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular grave.

**Componentes:****N,N-Dimetilformamida:**

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

**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:****N,N-Dimetilformamida:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024  
Data da primeira emissão: 25.05.2017

Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Rato  
Resultado : negativo

**Tetracaine hydrochloride:**

Rotas de exposição : Dérmico  
Resultado : Agente sensibilizante

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****N,N-Dimetilformamida:**

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: negativo  
  
Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)  
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  
  
Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: inalação (vapor)  
Resultado: negativo  
  
Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: negativo

**Tetracaine hydrochloride:**

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

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024  
Data da primeira emissão: 25.05.2017

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

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****N,N-Dimetilformamida:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: inalação (vapor)
Duração da exposição	: 2 Anos
Método	: Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado	: negativo

  

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: inalação (vapor)
Duração da exposição	: 18 Meses
Método	: Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado	: negativo

**Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar o feto.

**Componentes:****N,N-Dimetilformamida:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Contato com a pele Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Via de aplicação: inalação (vapor) Método: Diretriz de Teste de OECD 414 Resultado: positivo
	: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Contato com a pele Método: Diretriz de Teste de OECD 414 Resultado: positivo

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024  
Data da primeira emissão: 25.05.2017

---

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

**Tetracaine hydrochloride:**

|| Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, masculino e feminino  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Fertilidade: NOAEL: 7,5 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: Subcutâneo  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

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

Pode provocar sonolência ou vertigem.

**Componentes:****Embutramide:**

|| Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.

**Mebezonium Iodide:**

|| Órgãos-alvo : Sistema nervoso, músculo  
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos.

**Tetracaine hydrochloride:**

|| Órgãos-alvo : Sistema nervoso central, Sistema cardiovascular  
Avaliação : Provoca dano aos órgãos.

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****N,N-Dimetilformamida:**

|| Espécie : Rato  
NOAEL : 238 mg/kg

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024  
Data da primeira emissão: 25.05.2017

---

LOAEL	:	475 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	28 Dias
Espécie	:	Rato
NOAEL	:	0,08 mg/l
LOAEL	:	0,3 mg/l
Via de aplicação	:	inalação (vapor)
Duração da exposição	:	2 a

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Embutramide:**

Inalação	:	Órgãos-alvo: Sistema nervoso central Sintomas: Sonolência, Depressão do sistema nervoso central, fraqueza muscular, Respiração superficial
----------	---	---

**Mebezonium Iodide:**

Inalação	:	Sintomas: Debilidade, Fadiga, Dificuldade em respirar
----------	---	---

**Tetracaine hydrochloride:**

Inalação	:	Órgãos-alvo: Sistema cardiovascular Órgãos-alvo: Sistema nervoso central Sintomas: Depressão do sistema nervoso central, Vertigem, Dor de cabeça, hipotensão, Vômitos
Contato com a pele	:	Sintomas: Vermelhidão, prurido

---

**SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS****Ecotoxicidade****Componentes:****N,N-Dimetilformamida:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 7.100 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 13.100 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)): > 1.000 mg/l Duração da exposição: 72 h  EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1.000 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade em daphnias e	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.500 mg/l

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1714264-00024 Data da última edição: 04.12.2024  
Data da primeira emissão: 25.05.2017

---

outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)  
Duração da exposição: 21 d

**Embutramide:**

Toxicidade para os peixes : CL50 : 21 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 24 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração no lodo ativado  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

**Persistência e degradabilidade****Componentes:****N,N-Dimetilformamida:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 100 %  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 301E

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****N,N-Dimetilformamida:**

Bioacumulação : Espécie: Cyprinus carpio (Carpa)  
Fator de bioconcentração (FBC): 0,3 - 1,2  
Método: Diretriz de Teste de OECD 305C

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -0,93  
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.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Recipientes vazios contêm resíduos e podem ser perigosos.  
Não pressurize, corte, solde, derreta, funda, fure, triture ou

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versão 8.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 1714264-00024	Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 25.05.2017
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

exponha estes recipientes ao calor, às chamas, faíscas ou outras fontes de ignição. Eles podem explodir e causar lesões e/ou morte.

Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### Regulamentos internacionais

#### UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

#### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

#### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Não regulado como produto perigoso

### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

## SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

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

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

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia 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 : 14.04.2025

Formato da data : dd.mm.aaaa

### Informações complementares

Origens das informações- : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versão 8.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 1714264-00024	Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 25.05.2017
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

chave para compilar esta  
folha de dados

Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima,  
eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos  
Químicos, <http://echa.europa.eu/>

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

**Texto completo de outras abreviações**

ACGIH	: Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
ACGIH BEI	: ACGIH - Índices de Exposição Biológicas (IEB)
BR BEI	: NR 7 - Programa de controle médico de saúde ocupacional
BR OEL	: Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres
ACGIH / TWA	: média de 8 horas, ponderada de tempo
BR OEL / LT	: Até 48 horas/semana

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre 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; TECI - 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

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

---

Versão 8.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 1714264-00024	Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 25.05.2017
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

---

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