

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Gentamicin / Cloxacillin 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

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

#### 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.  
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.  
H360D Pode prejudicar o feto.  
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

### Frases de precaução

#### : Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

#### : Resposta de emergência:

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.  
P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.  
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.  
P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ 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) |
|---|-----------|---|----------------------|
| 1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadadecanoato) | 139-44-6  | Tóx. Agudo (Dérmico), 5   | >= 1 - < 5           |
| Cloxacillin                                       | 61-72-3   | Sens. Resp., 1<br>Sens. Pele., 1  | >= 1 - < 5           |
| Gentamicin  | 1403-66-3 | Tóx. Repr., 1A<br>Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Rim, ouvido interno) , 1<br>Aq. Agudo, 1<br>Aq. Crônico, 1 | >= 0,3 - < 1         |

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

|               |                                |                                 |   |
|---------------|--------------------------------|---------------------------------|---|
| Versão<br>6.0 | Data da revisão:<br>17.06.2025 | Número da FDS:<br>1936011-00019 | Data da última edição: 14.04.2025<br>Data da primeira emissão: 11.09.2017 |
|---------------|--------------------------------|---------------------------------|---|

|  |  |
|--|--|
| Recomendação geral                                       | : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.<br>Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.   |
| Se inalado   | : Se for inalado, procurar o ar puro.<br>Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.<br>Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.<br>Consultar o médico.   |
| Em caso de contato com a pele                            | : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.<br>Retirar a roupa e os sapatos contaminados.<br>Consultar o médico.<br>Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.<br>Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.   |
| Em caso de contato com o olho                            | : Lavar os olhos com água como precaução.<br>Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.   |
| Se ingerido  | : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.<br>Consultar o médico.<br>Enxágue inteiramente a boca com água.   |
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas).<br>Pode provocar reações alérgicas na pele.<br>Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.<br>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<br>Espuma resistente ao álcool<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>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<br>Compostos de cloro<br>Óxidos de nitrogênio (NO <sub>x</sub> )<br>Compostos de enxofre  |
| Métodos específicos de extinção            | : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. |

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

---

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

- 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. 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

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
|                                     | Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.<br>Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.<br>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.<br>Não comer, beber ou fumar durante o uso.<br>A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.<br>Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.<br>A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos. |
| Condições para armazenamento seguro | : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.<br>Armazene em local fechado à chave.<br>Manter hermeticamente fechado.<br>Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.   |
| Materiais a serem evitados          | : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:<br>Agentes oxidantes fortes<br>Substâncias e misturas auto-reativas<br>Peróxidos orgânicos<br>Explosivos<br>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    |
|---|--|------------------------------------|---|---------|
| 1,2,3-Propanetriil tris(12-hidroxiocadadecanoato) | 139-44-6                               | TWA (Fração inalável)              | 10 mg/m <sup>3</sup>                            | ACGIH   |
|   |  | TWA (Fração respirável)            | 3 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH   |
| Cloxacillin                                       | 61-72-3                                | TWA                                | 100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                   | Interno |
|   | Informações complementares: RSEN, DSEN |                                    |   |         |
|   |  | Limite de limpeza                  | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>                      | Interno |
| Gentamicin  | 1403-66-3                              | TWA                                | 0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                   | Interno |
|   | Informações complementares: OTO        |                                    |   |         |

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

---

**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)

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

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.

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : suspensão

Cor : branco

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação : 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 inflamação : dados não disponíveis

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

---

bilidade superior

|   |   |  |
|---|---|--|
| Limite inferior de explosivida-<br>de / Limite de inflamabilidade<br>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<br>Solubilidade em água  | : | dados não disponíveis  |
| Coeficiente de partição (n-<br>octanol/água)                                  | : | Não aplicável  |
| Temperatura de autoignição  | : | dados não disponíveis  |
| Temperatura de decom-<br>posição  | : | dados não disponíveis  |
| Viscosidade<br>Viscosidade, cinemática  | : | dados não disponíveis  |
| Riscos de explosão  | : | Não explosivo  |
| Propriedades oxidantes  | : | A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Características da partícula<br>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<br>perigosas   | : | Pode reagir com agentes oxidantes fortes.    |
| Condições a serem evitadas              | : | Nenhum conhecido.                            |
| Materiais incompatíveis                 | : | Oxidantes                                    |
| Produtos perigosos de de-<br>composição | : | Não há produtos de decomposição perigosos.   |

---

## SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

|  |   |  |
|--|---|--|
| Informações sobre as<br>possíveis rotas de exposição | : | Inalação<br>Contato com a pele<br>Ingestão<br>Contato ocular |
|--|---|--|

### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

### Produto:

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

### Componentes:

#### **1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadadecanoato):**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

#### **Cloxacillin:**

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

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 1.117 mg/kg  
Via de aplicação: Intramuscular

DL50 (Rato): 916 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 1.500 mg/kg  
Via de aplicação: Subcutâneo

DL50 (Rato): 1.660 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 4.200 mg/kg  
Via de aplicação: Subcutâneo

#### **Gentamicin:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 8.000 - 10.000 mg/kg  
DL50 (Rato): 10.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 0,2 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 67 - 96 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 371 - 384 mg/kg  
Via de aplicação: Intramuscular

LDLo (Macaco): 30 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

**Gentamicin / Cloxacillin Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

---

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadadecanoato):**

|             |   |
|-------------|---|
| Espécie     | : Coelho                                    |
| Resultado   | : Não provoca irritação na pele             |
| Observações | : Baseado em dados de materiais semelhantes |

**Cloxacillin:**

|             |   |
|-------------|---|
| Observações | : Não classificado devido à falta de dados. |
|-------------|---|

**Gentamicin:**

|           |                          |
|-----------|--------------------------|
| Espécie   | : Coelho                 |
| Resultado | : Leve irritação da pele |

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadadecanoato):**

|             |   |
|-------------|---|
| Espécie     | : Coelho                                    |
| Resultado   | : Não irrita os olhos                       |
| Observações | : Baseado em dados de materiais semelhantes |

**Cloxacillin:**

|             |   |
|-------------|---|
| Observações | : Não classificado devido à falta de dados. |
|-------------|---|

**Gentamicin:**

|           |                            |
|-----------|----------------------------|
| Espécie   | : Coelho                   |
| Resultado | : Leve irritação nos olhos |

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

Pode provocar reações alérgicas na pele.

**Sensibilização respiratória**

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

**Componentes:****Cloxacillin:**

|                    |  |
|--------------------|--|
| Rotas de exposição | : Dérmico  |
| Avaliação          | : Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos                                    |
| Resultado          | : positivo   |
| Avaliação          | : Probabilidade ou evidência de sensibilização respiratória em seres humanos baseada em testes com animais |

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

||| Resultado : positivo

### **Gentamicin:**

||| Observações : dados não disponíveis

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadadecanoato):**

||| 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

### **Cloxacillin:**

||| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
Observações: As informações dadas estão baseadas nos dados obtidos das substâncias similares.

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Resultado: negativo  
Observações: As informações dadas estão baseadas nos dados obtidos das substâncias similares.

### **Gentamicin:**

||| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo  
  
Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: ambíguo

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

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Cloxacillin:**

||| Observações : Não classificado devido à falta de dados.

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

### **Gentamicin:**

Carcinogenicidade - Avaliação : dados não disponíveis

### **Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar o feto.

### **Componentes:**

#### **Cloxacillin:**

|   |   |
|---|---|
| Efeitos na fertilidade                  | : Tipos de testes: Estudo de multi-geração<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Oral<br>Fertilidade: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Sem efeitos sobre os parâmetros de reprodução. |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : Tipos de testes: Desenvolvimento<br>Espécie: Coelho<br>Via de aplicação: Oral<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Não foram observadas má-formações.                        |
|   | : Tipos de testes: Desenvolvimento<br>Espécie: Coelho<br>Via de aplicação: Intramuscular<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.     |

### **Gentamicin:**

|   |   |
|---|---|
| Efeitos na fertilidade                  | : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações<br>Espécie: Rato<br>Fertilidade: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos              |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Coelho<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sem toxicidade embriofetal.                               |
|   | : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Intraperitoneal<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Toxicidade embriofetal. |
|   | : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Intraperitoneal  |

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Intraperitoneal  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.

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

### 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:

##### **Gentamicin:**

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

#### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### Componentes:

##### **Cloxacillin:**

|                      |   |              |
|----------------------|---|--------------|
| Espécie              | : | Rato         |
| LOAEL                | : | 7.000 mg/kg  |
| Via de aplicação     | : | Intravenoso  |
| Duração da exposição | : | 4 Sems.      |
| Sintomas             | : | Hipoglicemia |

##### **Gentamicin:**

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

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

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

|                      |   |                                     |
|----------------------|---|-------------------------------------|
| Espécie              | : | Macaco                              |
| LOAEL                | : | 6 mg/kg                             |
| Via de aplicação     | : | Intramuscular                       |
| Duração da exposição | : | 3 Sems.                             |
| Órgãos-alvo          | : | Sangue, Rim, ouvido interno, Fígado |
| Espécie              | : | Rato                                |
| NOAEL                | : | 5 mg/kg                             |
| LOAEL                | : | 10 mg/kg                            |
| Via de aplicação     | : | Intramuscular                       |
| Duração da exposição | : | 52 Sems.                            |
| Órgãos-alvo          | : | Rim, Sangue                         |
| Espécie              | : | Rato                                |
| NOAEL                | : | 12,5 mg/kg                          |
| LOAEL                | : | 50 mg/kg                            |
| Via de aplicação     | : | Intramuscular                       |
| Duração da exposição | : | 13 Sems.                            |
| Órgãos-alvo          | : | Rim                                 |

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### Cloxacillin:

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Inalação             | : | Observações: Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis.  |
| Contato com a pele   | : | Sintomas: Dermatite<br>Observações: Pode irritar a pele.   |
| Contato com os olhos | : | Observações: Pode irritar os olhos.  |
| Ingestão             | : | Sintomas: Pode causar, Distúrbios gastro-intestinais, Erupção cutânea<br>Observações: Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. |

##### Gentamicin:

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

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### 1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadadecanoato):

|                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
| Toxicidade para os peixes | : | CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 100 mg/l<br>Duração da exposição: 96 h<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
|---------------------------|---|--|

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

|  |   |
|--|---|
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l<br>Duração da exposição: 48 h<br>Substância teste: Fração acomodada em água<br>Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas               | : EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Substância teste: Fração acomodada em água<br>Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes   |

### **Gentamicin:**

|  |  |
|--|--|
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 86 mg/l<br>Duração da exposição: 48 h<br>Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD        |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas               | : CL50 (Americamysis): 30 mg/l<br>Duração da exposição: 96 h<br>Método: US-EPA OPPTS 850.1035  |
|  | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  |
|  | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
|  | : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 4,7 µg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD          |
|  | : NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 1,6 µg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD          |
| Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)      | : 100  |
| Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)    | : 1  |
| Toxicidade aos microorganismos                           | : CE50: 288,7 mg/l<br>Duração da exposição: 3 h<br>Tipos de testes: Inibição da respiração<br>Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD    |

### **Persistência e degradabilidade**

### **Componentes:**

#### **Gentamicin:**

|                    |   |
|--------------------|---|
| Biodegradabilidade | : Resultado: rapidamente degradável<br>Biodegradação: 100 %<br>Duração da exposição: 28 d |
|--------------------|---|

**Gentamicin / Cloxacillin Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

---



Método: Diretriz de Teste de OECD 314

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Cloxacillin:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 2,44

**Gentamicin:**

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

**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.  
(Gentamicin)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Perigoso para o meio ambiente : sim

**IATA-DGR**

Nº UN/ID : UN 3082  
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Gentamicin)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : Miscellaneous

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

Instruções de embalagem : 964  
(aeronave de carga)  
Instruções de embalagem : 964  
(aeronave de passageiro)  
Perigoso para o meio ambiente : sim

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Gentamicin)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Poluente marinho : sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Número ONU : UN 3082  
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.  
(Gentamicin)  
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 Policia Federal : Não aplicável

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

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
6.0 17.06.2025 1936011-00019 Data da primeira emissão: 11.09.2017

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 17.06.2025  
Formato da data : dd.mm.aaaa

#### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

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

#### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA  
ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); 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

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

|               |                                |                                 |   |
|---------------|--------------------------------|---------------------------------|---|
| Versão<br>6.0 | Data da revisão:<br>17.06.2025 | Número da FDS:<br>1936011-00019 | Data da última edição: 14.04.2025<br>Data da primeira emissão: 11.09.2017 |
|---------------|--------------------------------|---------------------------------|---|

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