

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 - 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**

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.

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 17.06.2025 Número da FDS: 1936011-00019 Data da última edição: 14.04.2025
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-hidroxioctadecanoato)	139-44-6	Tóx. Agudo (Dérmico), 5	>= 1 -< 5
Cloxacillin	61-72-3	Sens. Resp., 1 Sens. Pele., 1	>= 1 -< 5
Gentamicin	1403-66-3	Tóx. Repr., 1A Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Rim, ouvido interno) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 0,3 -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

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	:	No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água. Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Lavar os olhos com água como precaução. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas). Pode provocar reações alérgicas na pele. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. 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 ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Compostos de cloro Óxidos de nitrogênio (NO _x) Compostos de enxofre
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.

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

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

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

- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
 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.
 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
1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadecanoato)	139-44-6	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
Cloxacillin	61-72-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares: RSEN, DSEN				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares: OTO				

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 :

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 aerossóis.

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 ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de fulgor : dados não disponíveis

Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável

Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis

Limite superior de explosividade / Limite de inflama- : dados não disponíveis

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 explosividade / Limite de inflamabilidade inferior : dados não disponíveis

Pressão de vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa do vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa : dados não disponíveis

Densidade : dados não disponíveis

Solubilidade

Solubilidade em água : dados não disponíveis

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : Não aplicável

Temperatura de autoignição : dados não disponíveis

Temperatura de decomposição : dados não disponíveis

Viscosidade

Viscosidade, cinemática : dados não disponíveis

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Características da partícula

Tamanho da partícula : Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas : Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Nenhum conhecido.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICASInformações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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
-----------	---	--

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-hidroxiocadecanoato):**

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

Gentamicin:

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

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

<div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div>	<p>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário 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.</p> <p>Toxicidade à reprodução - Avaliação : Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.</p>
--	---

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

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

Gentamicin:

Ingestão	: Órgãos-alvo: Rim Órgãos-alvo: ouvido interno 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 Duração da exposição: 96 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
---------------------------	--

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 Duração da exposição: 48 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3. 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 Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD CL50 (Americamysis): 30 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: US-EPA OPPTS 850.1035
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 4,7 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 1,6 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	100
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	:	1
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: 288,7 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Gentamicin:**

Biodegradabilidade	:	Resultado: rapidamente degradável Biodegradação: 100 % 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

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

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (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 Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

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

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

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

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

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

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