

**Enrofloxacin Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Enrofloxacin Solid Formulation

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : MSD

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

Telefone : +1-908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

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

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

**SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS****Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

Toxicidade aguda (Dérmico) : Categoria 5

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

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

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H302 Nocivo se ingerido.

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão 7.0      Data da revisão: 14.04.2025      Número da FDS: 2346746-00016      Data da última edição: 28.09.2024  
Data da primeira emissão: 19.12.2017

H313 Pode ser nocivo em contato com a pele.  
H361f Suspeita-se que prejudique a fertilidade.  
H372 Provoca dano aos órgãos (cartilagem, Testículos) por exposição repetida ou prolongada.  
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

## Frases de precaução

:

**Prevenção:**

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.  
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

**Resposta de emergência:**

P301 + P312 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.  
P302 + P312 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.  
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.  
P391 Recolha o material derramado.

**Armazenamento:**

P405 Armazene em local fechado à chave.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

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

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Enrofloxacin	93106-60-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 5 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (cartilagem, Testículos) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 50 -< 70
Amido	9005-25-8		>= 10 -< 20
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5
-----------------------	----------	--	-----------

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
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 : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
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.  
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.  
Nocivo se ingerido.  
Pode ser nocivo em contato com a pele.  
Suspeita-se que prejudique a fertilidade.  
Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- 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 : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.

**Enrofloxacin Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Produtos perigosos da combustão  | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrogênio (NOx)<br>Óxidos metálicos  |
| 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.<br>Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.<br>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.<br>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.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.   |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza                                  | : | Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.<br>Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).<br>Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.<br>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.<br>Você precisará determinar que normas são aplicáveis.<br>As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

- |                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Medidas técnicas       | : | A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.<br>Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes. |
| Ventilação local/total | : | Usar somente com ventilação adequada.  |
| Recomendações para     | : | Não inale as poeiras.  |

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão 7.0      Data da revisão: 14.04.2025      Número da FDS: 2346746-00016      Data da última edição: 28.09.2024  
 Data da primeira emissão: 19.12.2017

manuseio seguro		<p>Não ingira.          Evitar o contato com os olhos.          Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.          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          Minimizar a geração e o acúmulo de poeira.          Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.          Manter afastado do calor e de fontes de ignição.          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.</p>
Medidas de higiene	:	<p>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 despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.</p>
Condições para armazenamento seguro	:	<p>Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.          Armazene em local fechado à chave.          Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.</p>
Materiais a serem evitados	:	<p>Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:          Agentes oxidantes fortes          Substâncias e misturas auto-reativas          Peróxidos orgânicos          Explosivos          Gases</p>

## SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

## Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

**Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.  
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.

**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 : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos

Materiais

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 : pó

Cor : laranja-claro

Odor : bolorento

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : Não aplicável

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

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

Ponto de fulgor : Não aplicável

Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis

Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior : dados não disponíveis

**Enrofloxacin Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

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.
Peso molecular	:	Não aplicável
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

**SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

**SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

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

**Enrofloxacin Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

Contato ocular

**Toxicidade aguda**

Nocivo se ingerido.

Pode ser nocivo em contato com a pele.

**Produto:**

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: 1.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

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

**Componentes:****Enrofloxacin:**

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

DL50 (Rato): &gt; 5.000 mg/kg

DL50 (Rato): &gt; 5.000 mg/kg

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

**Amido:**

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

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

**Celulose:**

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

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

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

**Estearato de magnésio:**

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

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

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.



**Enrofloxacin Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

**Componentes:****Enrofloxacin:**

|| Resultado : Não provoca irritação na pele

**Estearato de magnésio:**

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

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Enrofloxacin:**

|| Resultado : Leve irritação nos olhos

**Amido:**

|| Espécie : Coelho  
|| Resultado : Não irrita os olhos

**Estearato de magnésio:**

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

**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:****Enrofloxacin:**

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

**Amido:**

|| Tipos de testes : Teste de maximização  
|| Rotas de exposição : Contato com a pele  
|| Espécie : Cobaia  
|| Resultado : negativo

**Estearato de magnésio:**

|| Tipos de testes : Teste de maximização

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

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

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Enrofloxacin:**

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Aberração cromossômicas Resultado: positivo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Resultado: negativo  Tipos de testes: Troca de cromátide irmã em medula óssea em mamíferos Espécie: Hamster Resultado: negativo  Tipos de testes: Aberração cromossômicas Espécie: Rato Resultado: negativo

**Amido:**

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

**Celulose:**

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

**Estearato de magnésio:**

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
-------------------------	--

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro

Método: Diretriz de Teste de OECD 473

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Enrofloxacin:**

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

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

**Celulose:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 72 semanas
Resultado	: negativo

**Toxicidade à reprodução**

Suspeita-se que prejudique a fertilidade.

**Componentes:****Enrofloxacin:**

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

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

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

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

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

**Celulose:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

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

**Estearato de magnésio:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 422  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

Provoca dano aos órgãos (cartilagem, Testículos) por exposição repetida ou prolongada.

**Componentes:****Enrofloxacin:**

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

**Enrofloxacin Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

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

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

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

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

**Amido:**

Espécie	: Rato
NOAEL	: $\geq 2.000$ mg/kg
Via de aplicação	: Contato com a pele
Duração da exposição	: 28 Dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 410

**Celulose:**

Espécie	: Rato
NOAEL	: $\geq 9.000$ mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias

**Estearato de magnésio:**

Espécie	: Rato
NOAEL	: $> 100$ mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Enrofloxacin:**

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

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

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

## Ecotoxicidade

Componentes:

## Enrofloxacin:

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

## Celulose:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
---------------------------	---

## Estearato de magnésio:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: DIN 38412
---------------------------	--

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l Duração da exposição: 47 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite
	NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aos microorganismos	: EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Duração da exposição: 16 h Substância teste: Fração acomodada em água Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Persistência e degradabilidade****Componentes:****Celulose:**

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável.
--------------------	---

**Estearato de magnésio:**

Biodegradabilidade	: Resultado: Não biodegradável Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--------------------	--

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

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

**Estearato de magnésio:**

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

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

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

Distribuição pelos compartimentos ambientais : Koc: 5,55

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

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

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

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

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

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Enrofloxacin)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Perigoso para o meio ambiente : sim

**IATA-DGR**

Nº UN/ID : UN 3077

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Enrofloxacin)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

Instruções de embalagem : 956

(aeronave de carga)

Instruções de embalagem : 956

(aeronave de passageiro)

Perigoso para o meio ambiente : sim

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para em- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,



## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

barque	N.O.S. (Enrofloxacin)
Classe de risco	: 9
Grupo de embalagem	: III
Rótulos	: 9
Código EmS	: F-A, S-F
Poluente marinho	: sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

**Regulamento nacional****ANTT**

Número ONU	: UN 3077
Nome apropriado para em- barque	: SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Enrofloxacin)
Classe de risco	: 9
Grupo de embalagem	: III
Rótulos	: 9
Número de risco	: 90

**Precauções especiais para os usuários**

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

**SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES****Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

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

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

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

AICS	: não determinado
DSL	: não determinado
IECSC	: não determinado

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Data da revisão	: 14.04.2025
Formato da data	: dd.mm.aaaa

**Informações complementares**

Origens das informações-chave para compilar esta : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima,

## Enrofloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

folha de dados 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 - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o 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 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

**Enrofloxacin Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2346746-00016	Data da primeira emissão: 19.12.2017

---

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