

**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

---

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Enrofloxacin Solid 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**

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.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## 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 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

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 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

---

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

---

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	: Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	: Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. 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	: Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). 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. 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	: A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
Ventilação local/total Recomendações para	: Usar somente com ventilação adequada. : Não inale as poeiras.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## 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 Minimize 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 despíntamento 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 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

<b>Medidas de controle de engenharia</b>	<p>: Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.</p> <p>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.</p>
<b>Equipamento de Proteção Individual (EPI)</b>	
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 aerosóis.
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 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

---

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 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

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): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Rato): > 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 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

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 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

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 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

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 embriofetal  
 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 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

**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	:	>= 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	:	>= 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 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

||| 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 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

		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 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

### 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 (aeronave de carga) : 956  
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 956  
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 Policia Federal : Não aplicável

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

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

---

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

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

**Informações complementares**

Origens das informações-  
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 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
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

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

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação 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

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## 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
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

---

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