

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

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

Telefone : +1-908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (orelha, Rim, ouvido interno)

Perigo por aspiração. : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 4

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

Frases de perigo	: H304 Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias. H317 Pode provocar reações alérgicas na pele. H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. H373 Pode provocar dano aos órgãos (orelha, Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido. H401 Tóxico para os organismos aquáticos. H413 Pode provocar efeitos nocivos prolongados para os organismos aquáticos.
Frases de precaução	: Prevenção: 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. Resposta de emergência: P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. 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. P331 NÃO provoque vômito. 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. P362 + P364 Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente. 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)
Óleo de parafina	8012-95-1	Per. Asp, 1 Aq. Crônico, 4	>= 70 -< 90
Benzylpenicillin	61-33-6	Sens. Resp., 1A Sens. Pele., 1B Aq. Agudo, 1	>= 10 -< 20

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão 4.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 7213884-00013 Data da última edição: 11.02.2025
Data da primeira emissão: 30.10.2020

		Aq. Crônico, 3	
Nafcillin	985-16-0		>= 1 - < 5
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(orelha, Rim, ouvido interno) , 1	>= 1 - < 5
Ácidos gordos, C14-26, sais de alumínio	97404-28-9		>= 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.
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.
Se ocorrer vômito, incline a pessoa para frente.
Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- 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 ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
Pode provocar reações alérgicas na pele.
Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

tinção	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 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. 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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão 4.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 7213884-00013	Data da última edição: 11.02.2025 Data da primeira emissão: 30.10.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

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 : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
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.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
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 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Óleo de parafina	8012-95-1	TWA (Fração inalável)	5 mg/m ³	ACGIH
Benzylpenicillin	61-33-6	TWA	600 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares:		RSEN, DSEN		
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
Nafcillin	985-16-0	TWA	0.7 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
Informações complementares:		RSEN		
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	
Informações complementares:		OTO		
Ácidos gordos, C14-26, sais de alumínio	97404-28-9	TWA (Fração respirável)	1 mg/m ³ (Alumínio)	ACGIH

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
- Proteção das mãos
- Materiais : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- Proteção dos olhos : Luvas resistentes a químicos
- Proteção do corpo e da pele : 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.
- Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Estado físico : suspensão
- Cor : branco para esbranquiçado

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	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, dinâmica	:	300 - 16.000 mPa.s
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

Propriedades oxidantes	: A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	: dados não disponíveis
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 TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Óleo de parafina:

Toxicidade aguda - Oral	: DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	: DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Benzylpenicillin:

Toxicidade aguda - Oral	: DL50 (Rato): 8.000 mg/kg DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	: DL50 (Rato): 3.500 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal DL50 (Rato): 329 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso

Nafcillin:

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

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

Toxicidade aguda (outras vias de administração)	: DL50 (Cão): 633 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso
	: DL50 (Rato): 1.000 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso
	: DL50 (Rato): 1.100 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso
	: DL50 (Rato): 2.800 mg/kg Via de aplicação: Intramuscular
	: DL50 (Rato): 1.200 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal

Dihydrostreptomycin:

Toxicidade aguda - Oral	: DL50 (Rato): 9.000 - 25.000 mg/kg DL50 Oral (Rato): 30.000 mg/kg
-------------------------	---

Ácidos gordos, C14-26, sais de alumínio:

Toxicidade aguda - Oral	: DL50 (Rato, fêmea): > 2.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 423 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aguda - Inalação	: CL50 (Rato): > 5,15 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Diretriz de Teste de OECD 403 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Óleo de parafina:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele

Ácidos gordos, C14-26, sais de alumínio:

Espécie	: epiderme humana reconstruída (RhE)
Método	: Diretriz de Teste de OECD 431
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes
Espécie	: epiderme humana reconstruída (RhE)
Método	: Diretriz de Teste de OECD 439
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes
Resultado	: Não provoca irritação na pele

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Óleo de parafina:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Ácidos gordos, C14-26, sais de alumínio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

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:**Benzylpenicillin:**

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Dérmino
Espécie	:	Rato
Resultado	:	Sensibilizador fraco
Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Dérmino
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	positivo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes
Resultado	:	Sensibilizador forte
Observações	:	Com base na experiência humana.

Ácidos gordos, C14-26, sais de alumínio:

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Rato
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

Componentes:**Benzylpenicillin:**

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Nafcillin:

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Dihydrostreptomycin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Sistema de teste: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

Ácidos gordos, C14-26, sais de alumínio:

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

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Nafcillin:**

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

Dihydrostreptomycin:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Benzylpenicillin:**

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.
	: Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.
	: Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Coelho Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
	: Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
	: Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Coelho Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
Nafcillin:	
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: NOAEL: 4.000 mg/kg peso corporal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 4.000 mg/kg peso corporal Sintomas: Sem anomalias fetais., Sem efeitos sobre a mãe.
Dihydrostreptomycin:	
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Cobaia Via de aplicação: Intramuscular Toxicidade geral em mães: LOAEL: 100 - 200 mg/kg peso corporal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade materna observada., Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

Ácidos gordos, C14-26, sais de alumínio:

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: Teste de triagem de toxicidade de reprodução/desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 414 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

Pode provocar dano aos órgãos (orelha, Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:**Dihydrostreptomycin:**

Avaliação	: Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
-----------	--

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Óleo de parafina:**

Espécie	: Rato, fêmea
LOAEL	: 161 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias

Dihydrostreptomycin:

Espécie	: Cobaia
LOAEL	: 40 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 90 d
Órgãos-alvo	: orelha
Sintomas	: perda de audição

Espécie	: Gato
LOAEL	: 100 mg/kg
Via de aplicação	: Oral

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

Duração da exposição	:	60 d
Órgãos-alvo	:	orelha
Sintomas	:	ataxia, perda de audição, Perda de peso corporal
Espécie	:	Gato
LOAEL	:	300 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	21 d
Órgãos-alvo	:	orelha
Sintomas	:	ataxia, perda de audição, Perda de peso corporal

Ácidos gordos, C14-26, sais de alumínio:

Espécie	:	Rato
	:	>= 1000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	42 Dias
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.

Componentes:

Óleo de parafina:

A substância ou mistura é conhecida como causa de perigos de toxicidade por aspiração por seres humanos ou deve ser considerada como causa de perigo de toxicidade por aspiração por seres humanos.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Benzylpenicillin:

Inalação	:	Sintomas: Reações alérgicas, Dor abdominal, broncospasmo, erupção cutânea
----------	---	---

Nafcillin:

Contato com a pele	:	Órgãos-alvo: Pele Sintomas: Dermatite Órgãos-alvo: Sistema respiratório Sintomas: Sensibilização
Ingestão	:	Órgãos-alvo: Via gastrointestinal Sintomas: Diarréia Órgãos-alvo: Sistema respiratório Sintomas: anafilaxia Órgãos-alvo: Rim Sintomas: nefrite Órgãos-alvo: Fígado Sintomas: Danos

Dihydrostreptomycin:

Informações gerais	:	Sintomas: Eritema, perda de audição, Náusea, Erupção cutânea, Vômitos, Dor de cabeça, hipotensão
--------------------	---	--

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Óleo de parafina:

Toxicidade para os peixes	:	LL50 (Scophthalmus maximus (pregado)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Substância teste: Fração acomodada em água Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	EL50 (Acartia tonsa (copépode calanoida)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Substância teste: Fração acomodada em água Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

NOELR (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Benzylpenicillin:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 horas Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,6 mg/l Duração da exposição: 48 horas Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 horas Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): 50 mg/l
Duração da exposição: 72 horas
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

CE50 (algas verde-azuladas): 0,74 mg/l
Duração da exposição: 72 horas
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (algas verde-azuladas): 0,14 mg/l

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

Duração da exposição: 72 horas
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: > 500 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
	: NOEC: 5 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:

Benzylpenicillin:

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 70,10 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B
--------------------	---

Ácidos gordos, C14-26, sais de alumínio:

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 81,2 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--------------------	--

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Óleo de parafina:

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

Ácidos gordos, C14-26, sais de alumínio:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Kow: > 7 Observações: Cálculo
--	--

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 11.02.2025
4.0 14.04.2025 7213884-00013 Data da primeira emissão: 30.10.2020

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**

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

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

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

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

DSL : não determinado

AICS : não determinado

IECSC : não determinado

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versão 4.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 7213884-00013	Data da última edição: 11.02.2025 Data da primeira emissão: 30.10.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

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 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; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versão 4.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 7213884-00013	Data da última edição: 11.02.2025 Data da primeira emissão: 30.10.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

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