

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Enrofloxacin Liquid (20%) 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

Corrosivo para a pele : Subcategoria 1A

Lesões oculares graves : Categoria 1

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

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

Frases de perigo : H302 Nocivo se ingerido.
H314 Provoca queimaduras graves à pele e lesões oculares graves.
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.
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 + P330 + P331 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Enxague a boca. NÃO provoque vômito. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P303 + P361 + P353 + P310 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água ou tome um banho. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P304 + P340 + P310 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P363 Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:
P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Corrosivo para o trato respiratório.

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

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 9749491-00011 Data da última edição: 28.09.2024
 Data da primeira emissão: 13.10.2021

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	≥ 20 -< 25
Hidróxido de potássio	1310-58-3	Corr. Met., 1 Tóx. Agudo (Oral), 4 Corr. Pele, 1A Lesões Ocul., 1	≥ 5 -< 10
EDTA dissódico, dihidrato	6381-92-6	Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Agudo (Inalação), 4 Órg-alvo Esp. - Rep., (Trato respiratório) , 2	≥ 1 -< 5
Alcool benzílico	100-51-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B	$\geq 0,1$ -< 1

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.
Chamar imediatamente um médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados.
Chamar imediatamente um 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 : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Chamar imediatamente um médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Se ocorrer vômito, incline a pessoa para frente.

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação. Enxágue inteiramente a boca com água. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Causa queimaduras no aparelho digestivo. Corrosivo para o sistema respiratório. Nocivo se ingerido. Provoca lesões oculares graves. Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. Provoca queimaduras graves.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos metálicos Óxidos de nitrogênio (NO _x)
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).
---	---	--

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

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.
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.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : 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 : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
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.
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.

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 9749491-00011 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 13.10.2021

- 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.
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**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Hidróxido de potássio	1310-58-3	C	2 mg/m ³	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** : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos** : Luvas resistentes a químicos
- Materiais** : Luvas resistentes a químicos
- Proteção dos olhos** : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

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	:	Solução aquosa
Cor	:	amarelo-claro
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	10,5 - 12,5
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
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	:	0,950 - 1,150 g/cm ³
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-	:	Não aplicável

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

octanol/água)
Temperatura de autoignição : dados não disponíveis

Temperatura de decom-
posição : 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 : 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 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
Ácidos

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

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: 1.806 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Método de cálculo

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

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

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

Hidróxido de potássio:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 333 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.

EDTA dissódico, dihidrato:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 2.800 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato, macho): > 1 mg/l Duração da exposição: 6 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Diretriz de Teste de OECD 412

Alcool benzílico:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,4 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Diretriz de Teste de OECD 403 Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Provoca queimaduras graves.

Componentes:**Enrofloxacin:**

Resultado	:	Não provoca irritação na pele
-----------	---	-------------------------------

Hidróxido de potássio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Corrosivo depois de 3 minutos ou menos de exposição

Alcool benzílico:

Espécie	:	Coelho
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 404

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

|| Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:**Enrofloxacin:**

|| Resultado : Leve irritação nos olhos

Hidróxido de potássio:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos

EDTA dissódico, dihidrato:

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

Alcool benzílico:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 405

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.

Hidróxido de potássio:

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

EDTA dissódico, dihidrato:

|| Tipos de testes : Teste de maximização
|| Rotas de exposição : Contato com a pele
|| Espécie : Cobaia
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 406
|| Resultado : negativo

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzílico:

|| Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
|| Rotas de exposição : Contato com a pele
|| Espécie : Humanos
|| Resultado : positivo

|| Avaliação : Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos

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

Hidróxido de potássio:

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

EDTA dissódico, dihidrato:

|| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo

Alcool benzílico:

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

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

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

EDTA dissódico, dihidrato:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 103 semanas
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzílico:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 103 semanas
Método : Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade.

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

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. 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.

EDTA dissódico, dihidrato:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em quatro gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão 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

Alcool benzílico:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão 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

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

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.

EDTA dissódico, dihidrato:

Rotas de exposição	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo	:	Trato respiratório
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

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

EDTA dissódico, dihidrato:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	500 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	13 Sems.

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	0,03 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	4 Sems.

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

Método : Diretriz de Teste de OECD 412

Alcool benzílico:

Espécie : Rato
NOAEL : 1,072 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 28 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 412

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

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

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

		Duração da exposição: 21 d
		LOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 15 mg/l Duração da exposição: 21 d
Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)	:	10
EDTA dissódico, dihidrato:		
Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 140 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: DIN 38412
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
		EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 25 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10 (lodo ativado): > 500 mg/l Duração da exposição: 30 min Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Alcool benzílico:		
Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

II

Persistência e degradabilidade**Componentes:****EDTA dissódico, dihidrato:**

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 2 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 301D
--------------------	---	---

Alcool benzílico:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 92 - 96 % Duração da exposição: 14 d
--------------------	---	---

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

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

EDTA dissódico, dihidrato:

Bioacumulação	:	Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua) Fator de bioconcentração (FBC): < 500 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
---------------	---	---

Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Kow: -4,3
---	---	---------------

Alcool benzílico:

Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Kow: 1,05
---	---	---------------

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

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

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 1814
Nome apropriado para embarque	:	POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION
Classe de risco	:	8
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	8
Perigoso para o meio ambiente	:	não

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 1814
Nome apropriado para embarque	:	Potassium hydroxide solution
Classe de risco	:	8
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	Corrosive
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	855
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	851

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 1814
Nome apropriado para embarque	:	POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION (Enrofloxacin)
Classe de risco	:	8
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	8
Código EmS	:	F-A, S-B
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 1814
Nome apropriado para embarque	:	HIDRÓXIDO DE POTÁSSIO SOLUÇÃO
Classe de risco	:	8
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	8
Número de risco	:	80

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

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 : Hidróxido de potássio

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 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 / C : Limite máximo

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

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	9749491-00011	Data da primeira emissão: 13.10.2021

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; 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 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