

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Outras maneiras de identificação : Bovaclox Dry Cow (A004495)

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H401 Tóxico para os organismos aquáticos.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

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:

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.

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.

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)
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5		>= 70 - < 90
Cloxacillin	61-72-3	Sens. Resp., 1 Sens. Pele., 1	>= 10 - < 20
Ampicillin	69-53-4	Sens. Resp., 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 2	>= 5 - < 10
Diestearato de hidróxido de alumínio	300-92-5		>= 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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão 3.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 10843705-00007	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 30.08.2022
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

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.
Se ingerido	: Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir. : Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico se os sintomas persistirem. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	: O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas). Pode provocar reações alérgicas na pele. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
Proteção para o prestador de socorros	: Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	: Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

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

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total Recomendações para manuseio seguro : Usar somente com ventilação adequada.
- Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale os vapores. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

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 controlos de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controlos administrativos.

- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Sem produtos incompatíveis a serem especialmente mencionados.

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
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5	TWA (Fração inalável)	5 mg/m ³	ACGIH
Cloxacillin	61-72-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares:		RSEN, DSEN		
Ampicillin	69-53-4	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares:		RSEN		
Diestearato de hidróxido de alumínio	300-92-5	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	1 mg/m ³ (Alumínio)	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Use controlos de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).
Todos os controlos 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)

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

Proteção respiratória	:	Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo	:	Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
Proteção das mãos	:	
Materiais	:	Luvas resistentes a químicos
Proteção dos olhos	:	Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.
Proteção do corpo e da pele	:	Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	:	creme
Cor	:	creme
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	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	dados não disponíveis
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	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

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	:	Não aplicável
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	:	< 30 µm

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Nenhum conhecido.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Nenhum(a).
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:

Petróleo branco (petróleo):

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

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

Cloxacillin:

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

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 1.117 mg/kg
Via de aplicação: Intramuscular
DL50 (Rato): 916 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
DL50 (Rato): 1.500 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo
DL50 (Rato): 1.660 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
DL50 (Rato): 4.200 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

Ampicillin:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 10.000 mg/kg
DL50 (Rato): 15.200 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 6.200 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
DL50 (Rato): 4.600 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Diestearato de hidróxido 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

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele

Cloxacillin:

Observações	: Não classificado devido à falta de dados.
-------------	---

Diestearato de hidróxido 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

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

Cloxacillin:

Observações	: Não classificado devido à falta de dados.
-------------	---

Diestearato de hidróxido de alumínio:

Espécie	: Córnea bovina
Método	: Diretriz de Teste de OECD 437
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes
Resultado	: Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Tipos de testes	: Teste de Buehler
Rotas de exposição	: Contato com a pele

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

||| Espécie : Cobaia
||| Resultado : negativo

Cloxacillin:

||| Rotas de exposição : Dérmico
||| Avaliação : Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos
||| Resultado : positivo

||| Avaliação : Probabilidade ou evidência de sensibilização respiratória em seres humanos baseada em testes com animais
||| Resultado : positivo

Ampicillin:

||| Rotas de exposição : Inalação
||| Resultado : Agente sensibilizante

Diestearato de hidróxido 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.

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

||| Genotoxicidade in vitro : 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: Injeção intraperitoneal
||| Método: Diretriz de Teste de OECD 474
||| Resultado: negativo
||| Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cloxacillin:

||| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
||| Resultado: negativo
||| Observações: As informações dadas estão baseadas nos dados obtidos das substâncias similares.

||| Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
||| Espécie: Rato

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

Resultado: negativo
Observações: As informações dadas estão baseadas nos dados obtidos das substâncias similares.

Ampicillin:

- 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
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos
Resultado: negativo
- Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Linfócitos humanos
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Diestearato de hidróxido 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:

Petróleo branco (petróleo):

- Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 24 Meses

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

Resultado : negativo

Cloxacillin:

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

Ampicillin:

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Anos
Tipo de Tumor	: 750 mg/kg peso corporal suprarrenal, Leucemia, tumores de mama

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Anos
Tipo de Tumor	: 3.000 mg/kg peso corporal Pulmões
Observações	: Tumor(es) benigno(s)

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

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Contato com a pele Resultado: negativo
-------------------------------	---

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
--	--

Cloxacillin:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de multi-geração Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Sem efeitos sobre os parâmetros de reprodução.
-------------------------------	---

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
--	---

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

||| Resultado: Não foram observadas má-formações.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Intramuscular
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Ampicillin:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Cobaia Órgãos-alvo: Útero (incluindo o colo uterino)
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Diestearato de hidróxido de alumínio:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 416 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 416 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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Espécie	: Rato
LOAEL	: 160 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias
Espécie	: Rato

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

LOAEL	: >= 1 mg/l
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 4 Sems.
Método	: Diretriz de Teste de OECD 412

Cloxacillin:

Espécie	: Rato
LOAEL	: 7.000 mg/kg
Via de aplicação	: Intravenoso
Duração da exposição	: 4 Sems.
Sintomas	: Hipoglicemia

Ampicillin:

Espécie	: Rato
LOAEL	: 3.000 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 13 Sems.
Sintomas	: Diarréia
Espécie	: Rato
LOAEL	: 2.000 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 13 Sems.
Sintomas	: Diarréia
Espécie	: Rato
LOAEL	: 750 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 a
Órgãos-alvo	: Tiroide, pança
Sintomas	: Diarréia, Salivação, atividade diminuída
Espécie	: Rato
LOAEL	: 2.000 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 a
Órgãos-alvo	: pança
Sintomas	: Ulceração, Inflamação, infecções de fungos

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Cloxacillin:

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

cutânea
Observações: Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis.

Ampicillin:

- | | |
|----------|---|
| Inalação | : Sintomas: Asma, Febre do feno
Observações: Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. |
| Ingestão | : Sintomas: erupção cutânea, Náusea, Diarréia, Vômitos, colite, urticária |

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

- | | |
|---|--|
| Toxicidade para os peixes | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203 |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) | : NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 28 d |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) | : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 21 d |

Ampicillin:

- | | |
|--|---|
| Toxicidade para os peixes | : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 96 h |
| | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : CE50 (Anabaena flos-aquae): 190 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| | : NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
	NOEC: 9 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Diestearato de hidróxido de alumínio:**Avaliação da ecotoxicologia**

Toxicidade crónica para o ambiente aquático	: Sem toxicidade na solubilidade limite
---	---

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Biodegradabilidade	: Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 31 % Duração da exposição: 28 d
--------------------	--

Ampicillin:

Biodegradabilidade	: Resultado: rapidamente degradável Biodegradação: 35 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B
--------------------	--

Diestearato de hidróxido de alumínio:

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

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Cloxacillin:**

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 2,44

Ampicillin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -2,0 pH: 7

Diestearato de hidróxido de alumínio:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 15,088 Observações: Cálculo

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

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

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

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 10843705-00007 Data da primeira emissão: 30.08.2022

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

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

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versão 3.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 10843705-00007	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 30.08.2022
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

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 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