

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine
Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

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

Telefone : 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 5

Irritação ocular : Categoria 2B

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de
órgão-alvo específico -
exposição única : Categoria 2 (Sistema nervoso, Coração)

Toxicidade sistêmica de
órgão-alvo específico -
exposição repetida : Categoria 1 (Rim, ouvido interno)

Toxicidade sistêmica de
órgão-alvo específico -
exposição repetida : Categoria 2 (Via gastrointestinal)

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H320 Provoca irritação ocular.
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H360D Pode prejudicar o feto.
H371 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso, Coração).
H372 Provoca dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Via gastrointestinal) 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.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P391 Recolha o material derramado.

Rotulagem adicional

A seguinte porcentagem da mistura consiste de ingrediente(s) com perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 3 %

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

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)
Benzylpenicillin	61-33-6	Sensibilização respiratória, Sub-categoria 1A Sensibilização à pele., Sub-categoria 1B Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 3	>= 10 -< 20
Streptomycin	3810-74-0	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2B Sensibilização à pele., Sub-categoria 1B Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Rim, ouvido interno), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 10 -< 20
Procaine	51-05-8	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 3 Irritação ocular, Categoria 2B Sensibilização à pele., Categoria 1 Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es-	>= 1 -< 5

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

		pecífico - exposição única (Sistema nervoso, Coração), Categoria 1	
Piroxicam	36322-90-4	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 3 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Via gastrointestinal), Categoria 1	>= 1 -< 3

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 : 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.
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode ser nocivo se ingerido.
Pode provocar reações alérgicas na pele.
Provoca irritação ocular.
Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
Pode prejudicar o feto.
Pode provocar danos aos órgãos.

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

- Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas).
- 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 (CO₂)
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 de nitrogênio (NO_x)
Óxidos de enxofre
Óxidos de fósforo
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).
-

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

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 deste SDS 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 : 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. 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

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

- descontaminação adequados, monitoramento de 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
Benzylpenicillin	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Informações complementares: RSEN, DSEN				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm2	Interno
Streptomycin	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m3)	Interno
Informações complementares: DSEN				
Procaine	51-05-8	TWA	60 µg/m3 (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	600 µg/100 cm ²	Interno
Piroxicam	36322-90-4	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno

- 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

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

		avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo	:	Sob a forma de particulados
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 aerossóis.
Proteção do corpo e da pele	:	Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Cor	:	dados não disponíveis
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	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

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
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

Pode ser nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 2.447 mg/kg
-----------------------	---	---

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Método: Método de cálculo

Componentes:

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

Streptomycin:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Hamster): 400 mg/kg
DL50 (Rato): 430 mg/kg
DL50 (Rato): 25.000 mg/kg

Toxicidade aguda (outras
vias de administração) : DL50 (Rato): 85 - 111 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 575 - 610 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

DL50 (Rato): 500 - 600 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

TDL_o (Cão): 220 - 440 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
Sintomas: Pressão sanguínea diminuída

LDL_o (Macaco): 110 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

TDL_o (Macaco): 30 - 70 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo
Sintomas: depressão respiratória]

Procaine:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 200 mg/kg
DL50 (Rato): 350 mg/kg

Toxicidade aguda (outras
vias de administração) : DL50 (Rato): 43 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

DL50 (Rato): 33 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Cão): 33 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Piroxicam:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 216 mg/kg
DL50 (Cão): 108 mg/kg
DL50 (Hamster): 170 mg/kg
DL50 (Cobaia): 388 mg/kg
DL50 (Macaco): 1.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular.

Componentes:

Streptomycin:

Resultado : Leve irritação nos olhos

Procaine:

Resultado : Irritação moderada nos 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:

Benzylpenicillin:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Rato
Resultado : Sensibilizador fraco

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Resultado : positivo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Resultado : Sensibilizador forte
Observações : Com base na experiência humana.

Streptomycin:

Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Humanos
Resultado : Sensibilizador fraco

Procaine:

Rotas de exposição : Dérmico
Resultado : Agente sensibilizante
Observações : Com base na experiência humana.
Baseado em dados de materiais semelhantes

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Benzylpenicillin:

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

Streptomycin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: ambíguo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Tipo de célula: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

Procaine:

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

Piroxicam:

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Espécie: Humanos

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Tipo de célula: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Streptomycin:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
NOAEL : 5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

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

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Benzylpenicillin:

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.

Streptomycin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

- Via de aplicação: Intraperitoneal
Fertilidade: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Sintomas: efeitos reprodutivos em homens
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Sintomas: surdez fetal, Toxicidade embriofetal.
- Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Pode prejudicar o feto.
- Procaine:**
Toxicidade à reprodução - Avaliação : Pode prejudicar o feto.
- Piroxicam:**
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal., Sem efeitos teratogênicos., Retardo do crescimento fetal
- Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal
Sintomas: Mortalidade de feto.
Resultado: Toxicidade embriofetal., Sem efeitos teratogênicos., Retardo do crescimento fetal
Observações: Toxicidade materna observada.
- Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,4 - 4 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
- Tipos de testes: Desenvolvimento

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg
peso corporal
Resultado: Sem toxicidade embriofetal.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Suspeita-se que prejudique o feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso, Coração).

Componentes:

Procaine:

Órgãos-alvo : Sistema nervoso, Coração
Avaliação : Provoca dano aos órgãos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada.
Pode provocar dano aos órgãos (Via gastrointestinal) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Streptomycin:

Órgãos-alvo : Rim, ouvido interno
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Piroxicam:

Órgãos-alvo : Via gastrointestinal
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Streptomycin:

Espécie : Rato
NOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 72 Dias
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Gato
LOAEL : 200 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 90 Dias
Órgãos-alvo : ouvido interno

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Espécie : Cão
LOAEL : 44 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 14 Dias
Órgãos-alvo : ouvido interno

Espécie : Cão
LOAEL : 50 - 100 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 20 Dias
Órgãos-alvo : ouvido interno, Rim
Sintomas : ataxia

Espécie : Macaco
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 5 Dias
Órgãos-alvo : Fígado, Rim

Espécie : Rato
NOAEL : 5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 a
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Macaco
LOAEL : 25 mg/kg
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 66 Dias
Órgãos-alvo : Sangue, Fígado, Rim
Sintomas : anemia

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Benzylpenicillin:

Inalação : Sintomas: Reações alérgicas, Dor abdominal, broncospasma,
erupção cutânea

Streptomycin:

Inalação : Órgãos-alvo: ouvido interno
Sintomas: perda de audição
Órgãos-alvo: Rim
Sintomas: perda de audição
Contato com a pele : Sintomas: erupção cutânea

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Procaine:

Inalação : Órgãos-alvo: Sistema nervoso central
Sintomas: nervosismo, Vertigem, Convulsões, Dificuldade em respirar, Erupção cutânea, Tumefação dos tecidos, batimento cardíaco irregular
Observações: Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.
Com base no uso clínico
Órgãos-alvo: Coração
Sintomas: nervosismo, Vertigem, Convulsões, Dificuldade em respirar, Erupção cutânea, Tumefação dos tecidos, batimento cardíaco irregular
Observações: Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.
Com base no uso clínico

Piroxicam:

Ingestão : Órgãos-alvo: Via gastrointestinal
Sintomas: Diarréia, constipação, flatulência, Dor de cabeça, Vertigem, zumbido, erupção cutânea, Ulceração, dores no peito, Dor abdominal

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

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

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

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

Streptomycin:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 487 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 0,007 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: ISO 8692

CE50 (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,133 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 100
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 32 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 100

Procaine:

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.
Toxicidade crônica para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

Piroxicam:

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Toxicidade crónica para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Streptomycin:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -3,2

Procaine:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,14

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

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

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

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 964
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 964
Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
Poluente marinho : sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.

(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

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

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão 6.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2449589-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2018

SEÇÃO 15. 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 : 30.09.2023
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 de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

AllC - 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

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate /
Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
6.6	30.09.2023	2449589-00022	Data da primeira emissão: 13.02.2018

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 - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua 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